

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-039

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于获得新药证书和药品注册批件的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《新药证书》和《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

1、药品名称：硫培非格司亭注射液

商品名称：艾多

剂型：注射剂

规格：0.6ml：6mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXSS1700005

批件号：2018S00152

药品批准文号：国药准字 S20180004

新药证书编号：国药证字 S20180002

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

#### **2、药品的其他相关情况**

2017 年 2 月 9 日，恒瑞医药和上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。硫培非格司亭是公司自主研发的聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子，适用于非骨髓性癌症患者在接受易引起临床上显著的发

热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率。

Amgen 公司于 1991 年 2 月被 FDA 获批上市的非格司亭是全球首个重组人粒细胞刺激因子，该公司于 2002 年推出非格司亭的长效剂型——培非格司亭（商品名：Neulasta）。目前，培非格司亭已在美国、日本、欧盟等多个国家和地区上市，但未在中国上市。国内目前仅有石药集团百克（山东）生物制药和齐鲁制药生产的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液获批上市。另有北京双鹭、江苏奥赛康、深圳新鹏生物工程等多家企业申报的聚乙二醇（化）重组人粒细胞刺激因子注射液已获批临床。

经查询 IMS 数据库，培非格司亭 2017 年度全球销售额约为 47.6 亿美元，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 2017 年度国内销售额约为 7598.6 万美元。

截至目前，公司在硫培非格司亭注射液研发项目上已投入研发费用约为 9800 万元人民币。

## 二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2018 年 6 月 1 日