

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于获得临床试验通知书的公告**

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

1、药品名称：罂粟乙碘油注射液

剂型：注射液

规格：10ml，含碘(I)480mg/ml

申请事项：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHB1900591

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，2019年1月31日受理的罂粟乙碘油注射液符合药品注册的有关要求，同意按本品开展用于不孕症妇女子宫输卵管造影术的随机对照临床研究。

#### **2、药品的其他情况**

2019年1月31日，恒瑞医药向国家药监局递交的临床试验申请获受理。罂粟乙碘油注射液为碘化罂粟籽油，是一种碘化造影剂，适用于淋巴造影、肝细胞癌造影、子宫输卵管造影等。

罂粟乙碘油注射液，最早于1954年3月在美国获批上市，目前已在全球多个国家上市。我国于2001年8月批准法国加柏公司的碘化油注射液进口。目前国产碘化油注射液与进口产品不同，多为未进行乙酯化的碘化核桃油或碘化豆油。公司仿制的罂粟乙碘油注射液与进口产品主要活性成分一致，为碘化罂粟籽油脂肪酸乙酯，已于2016年9月获批上市，批准文号为“国药准字H20163348”，

本次为申请增加“子宫输卵管造影”的适应症。

经查询 IMS 销售数据库，罂粟乙碘油注射液 2018 年全球销售额约为 5824 万美元，中国销售额约为 1508 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1767 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

## 二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2019 年 3 月 21 日