

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-099

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）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《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：吸入用七氟烷

剂型：吸入制剂

规格：250ml

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2100209 国

证书编号：2022S00823

处方药/非处方药：处方药

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，发给药品注册证书。批准的适应症为：“本品适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持。”

### 二、药品的其他情况

吸入用七氟烷以挥发性气体的形式从呼吸道通过进入人体内形成麻醉作用。吸入用七氟烷由丸石制药株式会社研发，1990 年首次在日本获批上市，商品名为喜保福宁®、SEVOFRANE®，现已在美国、中国、欧洲等国家获批上市。除丸石制药株式会社研发的吸入用七氟烷外，国内有恒瑞医药、鲁南贝特制药、河北一品制药等多家厂商的吸入用七氟烷获批上市，公司此次获批视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司吸入用七氟烷于 2015 年通过美国 FDA 认证。经查询，

2021 年吸入用七氟烷全球销售额约为 9.19 亿美元。截至目前，吸入用七氟烷相关项目累计已投入研发费用约为 1,492 万元。

### 三、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。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022 年 9 月 1 日