

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-007

## 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：环磷酰胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：25mg、50mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2101810 国、CYHS2101811 国

证书编号：2023S00047、2023S00048

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办法》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“适用于成人和 6 岁及以上的儿童，用于治疗恶性淋巴瘤（Ann Arbor 分期III期和IV期），霍奇金淋巴瘤，淋巴细胞性淋巴瘤（结节性或弥漫性），混合细胞型淋巴瘤，组织细胞性淋巴瘤，伯基特淋巴瘤；多发性骨髓瘤；白血病：慢性淋巴细胞性白血病，慢性粒细胞性白血病（急性原始细胞危象通常无效），急性髓性和单核细胞性白血病，急性淋巴细胞性（干细胞）白血病（缓解期间给予环磷酰胺可有效延长缓解期）；蕈样真菌病（晚期）；神经母细胞瘤；卵巢腺癌；视网膜母细胞瘤；乳腺癌。”

### 二、药品的其他情况

环磷酰胺涉及肿瘤细胞 DNA 的交联作用，主要通过混合功能微粒体氧化酶系统在肝脏中生物转化为活性烷基化代谢产物。这些代谢产物可干扰敏感快速增殖的恶性细胞生长。环磷酰胺对易感恶性肿瘤单独有效，更常与其他抗肿瘤药联合使用。环磷酰胺胶囊由 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC 开发，2013 年 9 月在美国获批上市。截至目前，国内暂无环磷酰胺胶囊上市。公司环磷酰胺胶囊(25mg)于 2021 年 10 月被纳入优先审评审批程序，本次两规格（25mg 和 50mg）获批均视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

经查询，2021 年环磷酰胺相关剂型全球销售额约为 3.25 亿美元。截至目前，环磷酰胺胶囊相关项目累计已投入研发费用约为 791 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

2023 年 1 月 15 日