

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-051

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”）及其子公司江苏盛迪医药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理局（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

（一）罂粟乙碘油及罂粟乙碘油注射液

1、药品名称：罂粟乙碘油

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏盛迪医药有限公司

受理号：CXHS1200093 苏

批件号：2016S00470

药品批准文号：国药准字 H20160011

新药证书编号：国药证字 H20160008

审评结论：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、药品名称：罂粟乙碘油注射液

剂型：注射剂

规格：10ml（含碘（I）480mg/ml）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1200484 苏

批件号：2016S00467

药品批准文号：国药准字 H20163348

审评结论：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。

3、药品的其他相关情况

2012 年 4 月 16 日，恒瑞医药和江苏盛迪医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。罂粟乙碘油为非水溶性造影剂，注入体内后能比周围软组织结构吸收更多 X 线，从而在 X 线照射下形成密度对比，显示出所在腔道的形态结构，其适应症为用于碘缺乏病的治疗和淋巴造影。

碘化油注射液是由 Guerbet 公司开发的全球首个碘化造影剂，最早于 1954 年 3 月获美国 FDA 批准，商品名为 Lipiodol®，规格为 10mL（含 4.8g 碘），临床上用于成人输卵管造影、成人和儿童淋巴系统造影和患有未知肝细胞癌的成人患者肝动脉造影。1996 年 7 月在日本获批用于淋巴系统造影和输卵管造影，商品名为 Lipiodol®，规格为 10mL（含 4.8g 碘），本品已在欧洲多个国家上市。

经查询，法国 Guerbet 公司的碘化油注射液已在国内获批进口，商品名为 Lipiodol® Ultra Fluide，目前尚无原料获准进口。另外，上海万代制药有限公司、武汉中联集团四药药业有限公司的碘化油原料，上海旭东海普药业有限公司、烟台鲁银药业有限公司的碘化油注射液（10ml）也已获国家食药监总局批准上市，国内上海禾丰制药有限公司已提交碘化油注射液的仿制药申请，目前在审评中。

2015 年全球市场 Lipiodol®销售额约为 3349.8 万美元，2015 年中国市场 Lipiodol®销售额约为 76.1 万美元。

截至目前，公司在罂粟乙碘油及罂粟乙碘油注射液研发项目上已投入研发费用约 731 万元人民币。

（二）达托霉素及注射用达托霉素

1、药品名称：达托霉素

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏盛迪医药有限公司

受理号：CXHS1200233 苏

批件号：2016S00469

药品批准文号：国药准字 H20160010

新药证书编号：国药证字 H20160007

审评结论：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、药品名称：注射用达托霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1200815 苏

批件号：2016S00465

药品批准文号：国药准字 H20163346

审评结论：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。

3、药品的其他相关情况

2012 年 6 月 24 日，恒瑞医药和江苏盛迪医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。达托霉素为一类新型的环脂肽类抗生素，其适应症为金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林敏感和甲氧西林耐药)导致的伴发右侧感染性心内膜炎的血流感染(菌血症)。达托霉素的作用机制不同于任何其他抗生素，达托霉素与细菌细胞膜结合，并引起细胞膜电位的快速去极化，细胞膜

电位的这种降低抑制了蛋白质、DNA 和 RNA 的合成，最终导致细菌细胞死亡。

达托霉素是由 Lilly（礼来）公司最初研究，Cubist 制药公司开发的环脂肽类抗生素达托霉素，是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后应用到临床的唯一新结构类别抗生素，临床主要用于治疗复杂性皮肤及皮肤软组织感染与金黄色葡萄球菌引起的菌血症。应病人对新型耐药抗生素的迫切需求，2003 年 9 月，美国 FDA 经过快速审批程序首次批准注射用达托霉素（商品名为 Cubicin®），目前注射用达托霉素已在全球广泛上市销售。

经查询，Cubist 制药公司的注射用达托霉素已获准进口中国，商品名为 Cubicin®，规格为 0.5g。另，国内华东医药与海正药业的达托霉素原料药及注射用达托霉素已获批上市。

2015 年 Cubicin®全球市场销售额约为 128861.4 万美元，2015 年 Cubicin®国内市场销售额约为 88.1 万美元。

截至目前，公司在达托霉素及注射用达托霉素研发项目上已投入研发费用约 1673 万元人民币。

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

2016 年 10 月 19 日