

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-048

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物上市许可的公告

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子公司上海恒瑞医药有限公司（以下简称“上海恒瑞”或“公司”）于近日分别收到英国、德国及荷兰药监局签发的书面通知，批准公司吸入用地氟烷在各国的上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：吸入用地氟烷

剂型：吸入剂

规格：240mL

申请事项：上市

申请人：上海恒瑞医药有限公司

受理号：NL/H/3600/001/DC

结论：批准该产品上市申请

2、药品的其他相关情况

2015 年 10 月，上海恒瑞通过非集中审批程序（DCP）向英国、德国及荷兰药监局提交了吸入用地氟烷的上市申请并获受理。地氟烷的麻醉作用机制尚未完全明确，有报道指出地氟烷具有对 GABA_A 受体介导的 GABA 作用的增强以及对双孔钾离子通道家族的 TRESK 的活化作用。地氟烷吸入剂适用于住院和门诊成年、婴幼儿和儿童手术患者的维持麻醉。

经查询，目前在中国及美国除原研公司美国百特外，无地氟烷仿制药获批上市。地氟烷商品名为优宁(Suprane)，美国百特公司最早于 1992 年获美国 FDA 批准上市销售，目前已在欧盟、南美、台湾、日本、韩国等多个国家和地区上市，中国食品药品监督管理局也已批准其在国内上市。上海恒瑞从 2012 年开始开展吸入用地氟烷的研究，目前已申报了中国（受理号 CYHS1401639）、美国（ANDA 208234）及

欧盟（英国、德国及荷兰）的上市申请，目前已在英国、德国及荷兰获得批准，美国尚在审评中，中国的上市申请已经获得优先审评公示。

2016 年吸入用地氟烷全球市场销售额约 26974.2 万美元。

截至目前，公司在地氟烷研发项目上已投入研发费用约 3020 万元人民币。

二、风险提示

本次吸入用地氟烷获得英国、德国及荷兰的药物上市许可标志着公司具备了在英国、德国及荷兰市场销售该产品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响，公司将积极推动该产品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，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

2017 年 7 月 14 日