

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得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”）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《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

剂型：注射剂

规格：100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

药品标准编号：YBH02722018

受理号：CYHS1790004

批件号：2018S00485

药品批准文号：国药准字 H20183378

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，发给药品批准文号。

### 2、药品的其他相关情况

2017 年 2 月 20 日，恒瑞医药向国家食品药品监督管理总局递交的药品注册申请获受理。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种抗微管药物，用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得美国食品药品监督管理局批准，英文商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区上市。经查询，国内现有该药品的进口药和石

药集团的仿制药获批上市销售，另有齐鲁制药、浙江海正、江苏康禾等多家企业提交的注册申请正在审评审批。

经查询 IMS 数据库，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2017 年全球销售额约为 12.8 亿美元，中国销售额约为 2.7 亿美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 3429 万元人民币。

## 二、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2018 年 9 月 6 日