

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-137

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）子公司成都盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的通知，批准公司奥特康唑胶囊境内生产药品注册上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：奥特康唑胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.15g

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2503844

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。

特别声明：本次申请为已上市境外生产药品转移至境内生产，境外生产药品批准文号为：国药准字 HJ20230084。

二、药品的其他情况

奥特康唑是公司从美国 Mycovia 公司引进的新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂，可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶而发挥抗菌作用。奥特康唑用于治疗复发性外阴阴道假丝酵母菌病的适应症已于 2022 年在美国获批上市，被公司引进后于 2023 年获批上市，用于治疗 VVC。本次获批为已上市境外生产药品转移至境内生产。国内外另有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑等多种同类产品获批上市。经查询，奥特康唑同类产品 2025 年全球销售额合计约 22.30 亿美元。截

至目前，奥特康唑胶囊相关项目累计研发投入约 21,900 万元（未经审计）。

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

2026 年 9 月 3 日