

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，恒瑞医药向 FDA 申报的多西他赛注射液简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准，意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：多西他赛注射液

剂型：注射液

规格：20mg/1mL、80mg/4mL、160mg/8mL

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

申请事项：ANDA

ANDA 号：207252

2、药品的其他相关情况

2014 年 6 月 13 日，恒瑞医药向 FDA 申报多西他赛注射液 ANDA 并获受理。多西他赛注射液是一种微管抑制剂。目前被 FDA 批准适用于治疗乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、胃癌、头颈部鳞状细胞癌。

多西他赛注射液最早由美国赛诺菲公司研发，1996 年 5 月 14 日获批上市，商品名为泰索帝（TAXOTERE）。目前已在美国、欧洲、日本、中国等多个国家和地区上市。经查询，国内进口制剂有原研药赛诺菲的泰索帝获批，国产药品有恒瑞医药、四川美大康佳乐药业有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司等 18 家产品获批。多西他赛注射液 2016 年全球市场销售额约 9.14 亿美元，美国市场销售额约 1.15 亿美元，中国市场销售额约 3.07 亿美元。

截至目前，公司在多西他赛注射液研发项目上已投入研发费用约 1455 万元人民币。

二、风险提示

本次多西他赛注射液获得美国 FDA 批准文号标志着恒瑞医药具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。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投资，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 8 月 14 日