

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 申报的盐酸右美托咪定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：盐酸右美托咪定注射液

剂型：注射液

规格：200mcg/2mL

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

申请事项：ANDA

ANDA 号：209065

2、药品的其他相关情况

盐酸右美托咪定注射液是一种相对选择性 α 2-肾上腺素拮抗剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。

盐酸右美托咪定注射液由 Orion 公司和雅培开发，最早于 1999 年在美国获批，商品名为 Precedex，目前已有 11 家仿制药获批上市。该产品 2016 年中国销售额为 1.53 亿美元，美国销售额为 2.18 亿美元，全球销售额为 5.06 亿美元。

截至目前，公司在盐酸右美托咪定注射液研发项目上已投入研发费用约 2150 万元人民币。

二、风险提示

本次盐酸右美托咪定注射液获得美国 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11月28日