

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-013

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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）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

（一）苯磺顺阿曲库铵注射液

1、药品名称：苯磺顺阿曲库铵注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:10mg（按 $C_{53}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1400315 苏

批件号：2018S00050

药品批准文号：国药准字 H20183042

审评结论：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

2014 年 3 月 7 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。苯磺顺阿曲库铵是一种神经肌肉阻滞剂，它在运动终板上与胆碱能受体结合，以拮抗乙酰胆碱的作用，从而产生竞争性的神经肌肉传导阻滞作用，

适用于手术和其他操作以及重症监护治疗，作为全麻的辅助用药或在重症监护病房(ICU)起镇静作用。

苯磺顺阿曲库铵是一种高度选择性、竞争性（非去极化）神经肌肉接头阻断剂，由 Aspen 开发，后被 GlaxoWellcome 收购，并于 1995 年 12 月获得 FDA 批准，商品名为 Nimbex®，剂型为注射液。雅培公司于 1999 年 11 月获得了 GlaxoWellcome 麻醉药品的美国市场经营权，因此现由雅培公司在美国上市该品种。1996 年 1 月，Nimbex®首次在丹麦获批上市，目前已在欧洲多个国家上市销售。

经查询，2000 年 5 月 16 日，GlaxoWellcome 的苯磺顺阿曲库铵注射液获批进口，商品名为赛机宁®。恒瑞医药为国内首家获得生产批件的企业，目前国内暂无其他苯磺顺阿曲库铵注射液国产仿制产品获批。另有 2 家国内企业提交了苯磺顺阿曲库铵注射液的生产申请，显示已完成审评，暂未见其获批信息。

经查询 IMS 数据库，2016 年苯磺顺阿曲库铵注射液全球市场销售额约为 2.9 亿美元，中国市场销售额约为 1.8 亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为 2,170 万元人民币。

（二）帕立骨化醇注射液

1、药品名称：帕立骨化醇注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:5 μ g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1301372 苏

批件号：2018S00051

药品批准文号：国药准字 H20183043

审评结论：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

2013年9月6日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。帕立骨化醇是一种合成的、有生物活性的、侧链(D₂)和A环(19-去甲)修饰的维生素D骨化三醇类似物，适用于预防和治疗与5期慢性肾病(CKD)相关的继发性甲状旁腺功能亢进症。

帕立骨化醇是雅培公司研发的一种维生素D类似物。1998年4月17日，帕立骨化醇注射液获得FDA批准，商品名为Zemplar®；2002年8月，Zemplar®首次在英国获批上市，目前已在欧洲多个国家上市销售。

经查询，雅培公司的帕立骨化醇注射液在国内获批进口，商品名为胜普乐®，恒瑞医药为国内首家获得生产批件的企业，目前国内暂无其他国产仿制产品获批。国内另有重庆华邦、江苏奥赛康、北京泰德等5家国内企业提交了帕立骨化醇注射液仿制产品的申报生产注册申请，目前均在审评审批中。

经查询IMS数据库，2016年帕立骨化醇注射液全球市场销售额约为7,783.5万美元，中国市场销售额约为6.2万美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为640万元人民币。

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3月1日