

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于子公司获得美国 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子公司上海恒瑞医药有限公司（以下简称“上海恒瑞”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，上海恒瑞向 FDA 申报的吸入用地氟烷简略新药申请（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：吸入用地氟烷

剂型：吸入剂

规格：240mL（100%）

申请人：上海恒瑞医药有限公司

申请事项：ANDA

ANDA 号：208234

#### **2、药品的其他相关情况**

地氟烷吸入剂适用于住院和门诊成年、婴幼儿和儿童手术患者的维持麻醉。

地氟烷原研商品名为优宁(Suprane)，美国百特公司最早于 1992 年获美国 FDA 批准上市销售；目前已在欧盟、南美、台湾、日本、韩国等多个国家和地区上市，中国食品药品监督管理局也已批准其在国内上市。经查询，目前除原研公司美国百特外，无地氟烷仿制药在中国及美国获批上市。英国 Piramal Healthcare 公司生产的地氟烷于 2015 年 4 月 21 日在德国获批。上海恒瑞从 2012 年开始开展吸入用地氟烷的研究，已于 2017 年在英国、德国及荷兰获得上市批准，中国上市申请正在审评中。

经查询 IMS 数据库，2017 年前 3 季度吸入用地氟烷中国市场销售额为 230 万美

元，美国市场销售额约 1 亿美元，全球市场销售额约 2 亿美元。

截至目前，公司在地氟烷研发项目上已投入研发费用约 3,090 万元人民币。

## 二、风险提示

本次吸入用地氟烷获得美国 FDA 批准文号标志着公司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

2018 年 3 月 1 日