

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-035

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 申报的磺达肝癸钠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：磺达肝癸钠注射液

剂型：注射液

规格：2.5mg/0.5mL、5mg/0.4mL、7.5mg/0.6mL、10mg/0.8mL

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

申请事项：ANDA

ANDA 号：206812

2、药品的其他相关情况

磺达肝癸钠能选择性抑制抗凝血酶 III（ATIII）介导的因子 Xa，显现抗凝血效应，适用于预防髋骨骨折手术（包括延长预防），髋关节置换手术，膝关节置换手术或腹部手术患者的深静脉血栓形成（DVT），以及联合华法林治疗 DVT 或急性肺栓塞。

磺达肝癸钠注射液由美国公司 MYLAN IRELAND LTD. 开发，最早于 2001 年 12 月 7 日获得 FDA 批准上市销售。2009 年英国 Glaxo Group Ltd 的 ARTIXTRA（安卓）在中国获批上市，于 2015 年变更为爱尔兰 Aspen Notre Dame de Bondeville 公司的 ARTIXTRA（安卓）。除恒瑞医药外，国内另有正大天晴、天津红日、信泰制药、辽宁海思科等多家企业提交了 6 类申请，目前暂无国内企业获批。

经查询 IMS 数据库，2017 年磺达肝癸钠注射液在中国市场销售额约为 294 万美元，美国市场销售额约为 6,953 万美元，全球市场销售额约为 1.9 亿美元。

截至目前，公司在该项目上已投入研发费用约为 7,900 万元人民币。

二、风险提示

本次磺达肝癸钠注射液获得美国 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 5 月 18 日