

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，恒瑞医药向美国 FDA 申报的托伐普坦片简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准的原因是虽然美国 FDA 已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：托伐普坦片

剂型：片剂

规格：15mg、30mg

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

申请事项：ANDA

ANDA 号：207255

相关专利情况：

美国专利号	专利到期日
5753677	2020 年 5 月 19 日
8501730	2026 年 9 月 1 日

2、药品的其他相关情况

托伐普坦是一种选择性、竞争性血管加压素 V2 受体拮抗剂，可用于治疗临床上明显的高容量性和正常容量性低钠血症，包括伴有心力衰竭以及抗利尿激素分泌异常综合征的患者。

托伐普坦片由 Otsuka 公司开发，商品名为 SAMSCA，最早于 2009 年 5 月获

得美国 FDA 批准上市，目前已在日本、中国、美国、欧盟等多个国家和地区上市销售。经查询，国外有同类产品在美国、德国、奥地利、挪威等国家上市销售。国内仅有浙江大冢制药有限公司的产品获批上市销售。

经查询 IMS 数据库，2017 年托伐普坦片全球销售额约为 5.32 亿美元，美国销售额约为 1.04 亿美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 2449 万元人民币。

二、风险提示

本次托伐普坦片获得美国 FDA 的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需在相关专利到期并得到美国 FDA 最终批准后才可获得在美国市场销售该产品的资格。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。药品审评审批、生产销售容易受到海外政策环境变化、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 8 月 3 日