

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于获得新药证书和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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《新药证书》、《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

1、药品名称：碳酸氢钠林格注射液

剂型：注射剂

规格：500ml

注册分类：原化 3.2 类

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHS1500016 苏

批件号：2019S00258

新药证书编号：国药证字 H20190001

审批结论：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，同时发给新药证书。

#### **2、药品的其他相关情况**

2015 年 1 月 30 日，恒瑞医药递交的本品药品注册申请获受理。本品为多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，主要用于循环血流量和组织间液减少时细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。

碳酸氢钠林格注射液 (Bicanate® Injection) 是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，于 2008 年 3 月 19 日经日本药方局批准后上市，商品名为 Bicanate® Injection。经查询，除恒瑞医药外，目前国内有原研大冢制药、四川科伦药业、湖北多瑞药业、西安万隆制药股份有限公司申报生产，另有武汉药

谷生物工程有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司获批临床，目前国内未见本品获批上市及销售。

经查询 IMS 数据库，2018 年碳酸氢钠林格注射液全球销售额约为 367.3 万美元。

截至目前，碳酸氢钠林格注射液项目已投入研发费用约为 256 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。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

2019 年 4 月 9 日