

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-032

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸曲美他嗪缓释片

剂型：片剂

规格：35mg

申请事项：国产药品注册

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1700227 苏

批件号：2019S00275

药品注册文号：国药准字 H20193076

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。

2、药品的其他相关情况

2017 年 7 月 10 日，恒瑞医药递交的本品药品注册申请获受理。本品作为添加药物，用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。本品通过保护细胞在缺氧或缺血的情况下的能量代谢，组织细胞内 ATP 水平的下降，从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转，维持细胞内环境的稳定。

曲美他嗪最早由施维雅(Servier)研发，于法国上市，上市剂型为普通片剂。后于 2001 年上市盐酸曲美他嗪缓释片，用于在成年人中作为附加疗法对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者进行对症治疗。2010 年 6 月，

施维雅(天津)制药有限公司（以下简称“施维雅（天津）”）的盐酸曲美他嗪缓释片获批在中国上市。目前国内有施维雅（天津）、齐鲁制药有限公司和恒瑞医药的盐酸曲美他嗪缓释片在中国获批上市，另有深圳翰宇药业、广州白云山医药、郑州泰丰制药等多家企业已提交上市申请。

经查询 IMS 数据库，2018 年盐酸曲美他嗪缓释片全球销售额约为 2.4 亿美元，中国销售额约为 2068.9 万美元。

截至目前，盐酸曲美他嗪缓释片项目已投入研发费用约为 818 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 12 日