

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2019-076

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品GMP证书的公告

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”）近日获得江苏省药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP证书相关情况

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

地址：连云港经济技术开发区临港产业区东晋路

认证范围：软胶囊剂（抗肿瘤药，2203车间）

有效期至：2024年10月29日

证书编号：JS20191165

二、GMP证书所涉的生产车间（生产线）情况

本次《药品GMP证书》认证生产车间为2203车间，设计年产能3000万粒，代表产品为依托泊昔软胶囊。

三、主要产品的市场情况

依托泊昔为细胞周期特异性抗肿瘤药物，作用于DNA拓扑异构酶II，形成药物-酶-DNA稳定的可逆性复合物，阻碍DNA修复。本品主要用于治疗小细胞肺癌，恶性淋巴瘤，恶性生殖细胞瘤，白血病，对神经母细胞瘤，横纹肌肉瘤，卵巢癌，非小细胞肺癌，胃癌和食管癌等有一定疗效。

依托泊昔软胶囊（商品名Vepesid）由百时美施贵宝公司开发，随后该品种被Cheplapharm公司收购。百时美施贵宝公司开发的依托泊昔软胶囊1981年7月在英国获批，后相继在美国、日本获批。1987年3月日本化药株式会社的依托泊昔软胶囊在日本获批，商品名Lastet；2001年9月迈兰制药依托泊昔软胶囊在美国获批。2002年，日本化药株式会社的依托泊昔软胶囊在中国获批，商品名拉司太特，规格25mg。国内已有两家企业的依托泊昔软胶囊获批上市，分别为恒瑞医药、青岛正大海尔制药。

经查询IMS数据库，2018年依托泊昔胶囊全球总销售额约为2,623万美元，国内

销售额约为262万美元。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类药（产）品的投产及投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，具有较大的不确定性，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

2019年11月15日