

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批件的公告

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”）的子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于吸入用七氟烷的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：吸入用七氟烷

剂型：吸入溶液剂

规格：250ml

注册分类：化学药品

申请人：上海恒瑞医药有限公司

受理号：CYHB1806325

批件号：2019B04184

原药品批准文号：国药准字 H20173007

申请事项：变更制剂所用原料药来源，并与原料药进行关联审评；变更药品注册标准。

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，批准本品如下补充申请事项：1. 变更制剂所用原料药来源，变更后原料药登记号为 Y20180001266；2. 修改吸入用七氟烷药品注册标准。注册标准照所附执行，其他照原批准内容执行。

2、药品的其他相关情况

吸入用七氟烷以挥发性气体的形式从呼吸道通过进入人体内形成麻醉作用，适用于成人和儿科患者的院内手术及门诊手术的全身麻醉的诱导和维持。

吸入用七氟烷由丸石制药株式会社研发，1990 年首次在日本获批上市，商

品名为喜保福宁®、SEVOFRANE®, 现已在美国、中国、欧洲等国家获批上市。除丸石制药株式会社研发的吸入用七氟烷外, 国内有恒瑞医药、鲁南贝特制药、河北一品制药等多家厂商的吸入用七氟烷获批上市。公司吸入用七氟烷于 2015 年通过美国 FDA 认证。

经查询 IMS 数据库, 2018 年吸入用七氟烷全球总销售额约为 8.64 亿美元, 国内销售额约为 1.95 亿美元。

截至目前, 该产品项目已投入研发费用约为 923 万元人民币。

二、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, 药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响, 具有较大不确定性, 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 11 月 15 日