

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-033

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得美国 FDA 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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）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 申报的钆特酸葡胺注射液简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：钆特酸葡胺注射液

剂型：注射剂

规格：1.8845g/5ml、3.769/10ml、5.6535g/15ml、7.538g/20ml

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA 号：215304

二、药品的其他情况

钆特酸葡胺注射液是基于钆的静脉注射造影剂，用于成人和儿童（包括新生儿）大脑（颅内）、脊柱和相关组织的核磁共振成像，以检查血脑屏障损伤和血管异常。

钆特酸葡胺注射液最早由 Guerbet 公司开发，1989 年在法国获批上市，后在包括中国在内的多个国家陆续获批上市。经查询，2020 年钆特酸注射液全球销售额约为 3.8 亿美元。截至目前，钆特酸葡胺注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,155 万元。

三、风险提示

本次钆特酸葡胺注射液获得美国 FDA 批准文号标志着恒瑞医药具备了在美

国市场销售该药品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该药品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、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

2022年4月14日