

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-095

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2400583

通知书编号：2024B03572

原药品批准文号：国药准字 H20183378

申请内容：在已获批适应症的基础上，新增“适用于联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗”适应症。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本次补充申请。

二、药品的其他情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种抗微管药物，由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区上市。公司注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已于 2018 年 8 月获批上市，用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。目前，注射用紫杉醇（白蛋白结合

型)国内主要生产厂家有齐鲁制药(海南)有限公司、浙江海正药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。经查询,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)2023年全球销售额合计约25.97亿美元。截至目前,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)相关项目累计已投入研发费用约5,291万元。

三、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。药品获得批件后生产和销售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

2024年8月11日