

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-062

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于奥沙利铂注射液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：奥沙利铂注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：10ml：50mg、20ml：100mg

受理号：CYHS1900910 国、CYHS1900911 国

证书编号：2021S00411、2021S00412

药品批准文号：国药准字 H20213312、国药准字 H20213313

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，发给药品注册证书。

2、药物适应症

与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸（甲酰四氢叶酸）联合应用于：

- （1）转移性结直肠癌的一线治疗；
- （2）原发肿瘤完全切除后的III期（Duke's C 期）结肠癌的辅助治疗；
- （3）不适合手术切除或局部治疗的局部晚期和转移的肝细胞癌（HCC）的治疗。

3、药物的其他情况

奥沙利铂属于新的铂类衍生物，通过产生烷化结合物作用于 DNA，形成链内

和链间交联，从而抑制 DNA 的合成及复制。

奥沙利铂注射液由 Sanofi Synthelabo 与 Debiopharm 公司联合开发，2005 年经美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Eloxatin。目前本品已在多个国家和地区广泛上市。除公司外，国内另有齐鲁制药（海南）、四川汇宇、深圳海王 3 家企业获批生产，其中齐鲁制药（海南）、四川汇宇 2 家视同于通过仿制药一致性评价。

经查询，2019 年奥沙利铂注射液全球销售额约为 9.54 亿美元，暂未查到 2020 年度销售数据。截至目前，奥沙利铂注射液相关项目累计已投入研发费用 445 万元。

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，而且药品获得证书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

2021 年 4 月 30 日