

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-060

## **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 申报的碘克沙醇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：碘克沙醇注射液

剂    型：注射剂

规    格：320mg Iodine/mL、270mg Iodine/mL

申  请  人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA 号：214271

#### **二、药品的其他情况**

碘克沙醇注射液为 X-线对比剂，适用于成人及儿童的动脉数字减影血管造影、心血管造影、外周动脉及静脉造影、内脏动脉造影、脑动脉造影、头部及身体 CT 成像、排泄性尿路造影、冠状动脉 CT 血管造影（CCTA）。

碘克沙醇注射液最早由挪威奈科明制药有限公司开发，1996 年在美国获批上市，2001 年在中国获批上市。目前国外尚无同类仿制药产品获批上市，国内除公司外，另有扬子江药业、南京正大天晴、北京北陆药业等多家企业获批生产。经查询，2021 年碘克沙醇相关剂型全球销售额约为 8.73 亿美元。截至目前，碘克沙醇注射液相关项目累计已投入研发费用约 9,846 万元。

#### **三、风险提示**

本次碘克沙醇注射液获得美国 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 5 月 25 日