

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-128

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，公司向美国 FDA 申报的钆布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：钆布醇注射液

剂型：注射剂

规格：1.20944 g/2 mL, 4.5354 g/7.5 mL, 6.0472 g/10 mL, 9.0708 g/15 mL

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA 号：215061

二、药品的其他情况

钆布醇注射液是一种用于磁共振成像（MRI）的顺磁性对比剂，是临床应用最广泛的第二代钆造影剂，适用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿）的磁共振成像（MRI）。因其高浓度、高弛豫率的优势，在中枢神经系统原发性及转移性肿瘤、多发性硬化等 MRI 检测方面，可以明显提升病灶细节的显示，提高诊断水平。

钆布醇注射液最早由 Bayer Schering 公司开发，商品名为 Gadovist，1999 年在瑞士获批上市，后在包括中国在内的多个国家陆续获批上市。美国市场除原研产品外，公司产品为该品种首仿药。国内市场，公司钆布醇注射液于 2022 年 3 月获批上市，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，是国内首家通过仿制药

质量和疗效一致性评价的产品。经查询，2021 年钆布醇相关剂型全球销售额约为 4.95 亿美元。截至目前，钆布醇注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,908 万元。

三、风险提示

本次钆布醇注射液获得美国 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 11 月 21 日