

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-029

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托伐普坦片的《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：托伐普坦片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：15mg、30mg

受理号：CYHS1900287 国、CYHS1900288 国

证书编号：2021S00201、2021S00202

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20213152、国药准字 H20213153

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、药物的其他情况

2019 年 4 月，恒瑞医药向国家药品监督管理局递交的药品注册申请获得受理。托伐普坦（tolvaptan）是一种选择性、竞争性血管加压素 V2 受体拮抗剂，适用于治疗临床上明显的高容量性和正常容量性低钠血症，包括伴有心力衰竭、肝硬化以及抗利尿激素分泌异常综合征的患者；用于袪利尿剂等其他利尿剂治疗效果不理想的心力衰竭引起的体液潴留。2019 年 9 月，本品被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评。

托伐普坦片由大冢制药开发，商品名为 SAMSCA，最早于 2009 年 5 月获得美国 FDA 批准上市，目前已在日本、中国、欧盟等多个国家和地区上市销售。目前国内除公司外，仅浙江大冢制药的产品获批上市，另有南京正大天晴和成都百裕制药 2 家递交了上市申请，未见获批信息。

经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年托伐普坦片全球销售额约为 15.77 亿美元。截至目前，托伐普坦片此次国内申报累计已投入研发费用约为 2,664 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 3 月 8 日