

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-121

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 申报的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA（简略新药申请，即美国仿制药申请）已获得批准，是首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家。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

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA 号：212700

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 FDA 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 年在国内获批上市，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；2024 年获批第二个适应症，用于联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗。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

本次注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获得美国 FDA 批准文号标志着公司具备

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

2024年10月10日