

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物上市许可的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）的子公司 Cadiusun Pharma GmbH 近日相继收到德国联邦药物与医疗器械研究所、荷兰药物评价委员会核准签发的批准信，批准公司硫酸氢伊伐布雷定片在德国、荷兰的上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：硫酸氢伊伐布雷定片

剂型：片剂

申请事项：上市

申请人：Cadiusun Pharma GmbH

规格及编号：

国家	规格	许可证号码/注册号
德国	5mg	2201037.00.00
	7.5mg	2201038.00.00
荷兰	5mg	RVG122324
	7.5mg	RVG122325

2、药品的其他相关情况

2017年12月15日，Cadiusun Pharma GmbH 向德国联邦药物与医疗器械研究所、荷兰药物评价委员会递交的上市申请获受理。硫酸氢伊伐布雷定片主要用于对 β 受体阻滞药有禁忌或不能耐受的正常窦性节律的慢性稳定型心绞痛的对症治疗，通过选择性抑制负责控制窦房结自动去极化和调节心率的 If 通道发挥

作用。

伊伐布雷定片最初以盐酸盐的形式做成片剂，由 Servier Laboratories Limited（施维雅）开发，药品名为 Ivabradine Hydrochloride Film-coated Tablets，商品名为 Corlentor、Procoralan。该药品最早于 2005 年在欧洲上市，目前已在中国、美国、欧洲上市。

经查询，欧洲有同类产品 Ivabradine Anpharm、Ivabradine Accord 等已获批。国内目前仅有 Les Laboratoires Servier（施维雅）的盐酸伊伐布雷定片上市销售。我公司开发的是晶型单一且稳定的伊伐布雷定硫酸氢盐，国内外尚无硫酸氢伊伐布雷定片上市销售。

经查询 IMS 数据库，2018 年度盐酸伊伐布雷定片全球销售额约为 3.2 亿美元，欧洲销售额约为 2.0 亿美元，中国销售额约为 262 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 4790 万元人民币。

二、风险提示

本次硫酸氢伊伐布雷定片获得德国、荷兰的药物上市许可标志着恒瑞医药具备了在德国、荷兰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投资，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

2019 年 6 月 18 日