

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

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”）的子公司成都盛迪医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：醋酸阿比特龙片

剂型：片剂

规格：250mg

注册分类：化学药品第 4 类

受理号：CYHS1700301

批件号：2019S00437

药品批准文号：国药准字 H20193205

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，发给药品批准文号。

2、药品的其他相关情况

2017 年 8 月 25 日，恒瑞医药的子公司成都盛迪医药有限公司递交的药品注册申请获受理。醋酸阿比特龙片在体内被转化为阿比特龙，阿比特龙是一种雄激素生物合成抑制剂，抑制 17α -羟化酶/C17,20-裂解酶（CYP17）。本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过 3 个月的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）、新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）。

经查询，阿比特龙最早由 Janssen-Cilag International N.V. 公司开发，商品名为 Zytiga®，最早于 2011 年 4 月在美国获批上市，目前已在加拿大、欧

盟、日本等国家上市销售。2015 年，Janssen-Cilag International N.V. 公司开发的阿比特龙在中国获批，商品名为泽珂®。国内外无其他同类产品上市销售。经查询 IMS 数据库，2019 年第一季度阿比特龙全球销售额约为 72,634 万美元，美国销售额约为 25,228 万美元，国内销售额约为 2,383 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 3,905 万元人民币。

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，而且药品获得批件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

2019 年 7 月 9 日