

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-085

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于贝伐珠单抗注射液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：贝伐珠单抗注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：100mg（4ml）/瓶

受理号：CXSS2000012 国

证书编号：2021S00711

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 S20210020

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。

二、药物适应症

1、转移性结直肠癌：贝伐珠单抗联合以氟嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗；

2、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌：贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。

三、药物的其他情况

贝伐珠单抗是一种人源化抗-VEGF 单克隆抗体，由罗氏的子公司基因泰克和中外制药合作开发，最早于 2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin（安维汀），目前已在中国和全球多个国家上市销售。除安维汀外，国内目前有 3 个贝伐珠单抗注射液获批上市，分别为 2019 年 12 月获批的安可达（齐鲁制药）、2020 年 6 月获批的达攸同（信达生物）和 2021 年 4 月获批的博优诺（山东博安生物）。同时，国内多家企业的同类产品已向国家药品监督管理局提交上市申请，目前状态为“在审评审批中”，包括绿叶制药、贝达药业、百奥泰、东曜药业、复宏汉霖等。

经查询 EvaluatePharma 数据库，贝伐珠单抗原研 Avastin2020 年全球销售额约 53.24 亿美元。截至目前，恒瑞医药对贝伐珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 25,838 万元。

四、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 6 月 23 日