

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-079

## 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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：奥特康唑胶囊（SHR8008 胶囊）

剂型：胶囊剂

规格：0.15g

注册分类：化学药品 1 类

受理号：JXHS2101101 国

证书编号：2023S00993

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》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。批准的适应症为“本品用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）”。

### 二、药品的其他情况

奥特康唑是公司从美国 Mycovia 公司引进的新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂，可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶而发挥抗菌作用。奥特康唑用于治疗复发性外阴阴道假丝酵母菌病的适应症已于 2022 年 4 月在美国获批上市。国内外有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、卢力康唑、艾沙康唑等多种同类产品获批上市。经查询，2022 年氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、卢力康唑和艾沙康唑全球销售额合计约 24.35 亿美元。截至目前，奥特康唑相关项目累计已投入研发

费用约 16,674 万元。

### 三、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。药品获得批件后生产和销售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

2023 年 6 月 29 日