

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于吸入用七氟烷通过美国 FDA 认证的补充公告

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”）于 2015 年 11 月 11 日披露了《关于吸入用七氟烷通过美国 FDA 认证的公告》，现根据上海证券交易所审核要求，有关该公告补充信息披露如下：

1、药品基本情况：

药物名称：吸入用七氟烷

剂型：溶剂型（吸入）

ANDA 号：203793（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品。）

申请事项：美国新药简略申请

规格：250ml

国内上市情况：公司吸入用七氟烷于 2007 年获批上市，批准文号为国药准字 H20070172，规格为 120ml。

2、国内市场数据：截止目前，公司从公开渠道未查询到国内市场同类产品的具体销售数据。

3、国外市场数据：根据申万宏源研究报告，Bloomberg 数据显示 2014 年七氟烷美国市场规模约 3.1 亿美元。根据中金证券研究报告，IMS 数据显示 2014 年七氟烷美国市场规模为 1.99 亿美元（实际市场规模应该略大于此）。

上述市场数据为第三方提供，并不代表本公司吸入用七氟烷未来可实现的销售额。

4、对公司的影响：吸入用七氟烷通过美国 FDA 认证，是公司麻醉类药品走

向国际化的第一例，有望成为公司制剂出口的新的增长点，促进公司国际化战略的稳步推进。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2015年11月15日