

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-021

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用帕瑞昔布钠的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用帕瑞昔布钠通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：40mg（按 C₁₉H₁₈N₂O₄S 计）

受理号：CYHB1950264

通知书编号：2021B00234

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药物的其他情况

帕瑞昔布钠是一种选择性环氧酶-2 抑制剂，适用于术后疼痛的短期治疗。公司注射用帕瑞昔布钠于 2018 年获批上市。

原研注射用帕瑞昔布钠由辉瑞和法玛西亚联合开发，最早于 2002 年在欧洲

获批上市，商品名为 Dynastat，规格为 20mg 和 40mg，目前已在中国、德国、法国等多个国家上市销售。2008 年，注射用帕瑞昔布钠（商品名：特耐）获准在中国上市，规格为 20mg、40mg。截至目前，除公司外，国内已有浙江海正、湖南科伦、齐鲁制药、正大天晴等多家企业获批生产并通过一致性评价。经查询 EvaluatePharma 数据库，注射用帕瑞昔布钠原研（商品名：Dynastat）2019 年全球销售额约为 3,700 万美元。截至目前，公司在该产品仿制药一致性评价项目上已投入研发费用约为 380 万元人民币。

二、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

公司的注射用帕瑞昔布钠通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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 2 月 2 日