

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于卡培他滨片的《药品补充申请批件》，公司卡培他滨片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、药品名称：卡培他滨片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHB1950089

批件号：2020B02203

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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品的其他相关情况

2019年1月，公司递交的卡培他滨片0.5g规格仿制药一致性评价申请获受理。卡培他滨是一种5-氟尿嘧啶的前体药物，能够在体内通过肿瘤组织中高浓度的胸苷磷酸化酶（TP）转化为5-氟尿嘧啶，抑制DNA和RNA的合成，发挥抗肿瘤作用。

卡培他滨片由罗氏公司开发，1998年4月率先在美国获批，商品名为

Xeloda®，规格为 0.15g 和 0.5g，用于治疗对紫杉醇和多柔比星等蒽环类药物化疗无效的晚期原发性或转移性乳腺癌，后续 FDA 相继批准了卡培他滨用于转移性结直肠癌、辅助治疗结肠癌。截至目前，本品已在欧盟、日本等多地获批上市；2001 年 3 月罗氏公司的卡培他滨片获 CFDA 批准上市，商品名为希罗达®。公司卡培他滨片 0.5g 规格获批通过仿制药一致性评价，另有卡培他滨片 0.15g 规格在审评中。除恒瑞医药外，国内目前仅有齐鲁医药通过仿制药一致性评价，另有正大天晴、成都苑东、南京优科三家已申报，未见获批信息。经查询，卡培他滨 2018 年全球总销售额约为 7.70 亿美元，国内销售额约为 2.67 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,791 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。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司的卡培他滨片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

2020 年 2 月 17 日