

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”）核准签发的关于加巴喷丁胶囊的《药品补充申请批件》，公司加巴喷丁胶囊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：加巴喷丁胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g、0.3g

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：CYHB1950018、CYHB1950019

批件号：2020B02617、2020B02618

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，公司递交的加巴喷丁胶囊仿制药一致性评价申请获受理。适应症为 1. 疱疹感染后神经痛：用于成人疱疹后神经痛的治疗。2. 癫痫：用于成人和 12 岁以上儿童伴或不伴继发性全身发作的部分性发作的辅助治疗。也可用于 3~12 岁儿童的部分性发作的辅助治疗。

加巴喷丁胶囊由美国 Warner-Lamber 公司开发，1993 年 5 月 10 日首次在英

国获批上市，同年 12 月获 FDA 批准在美国上市，2000 年 Warner-Lamber 公司被美国 Pfizer 公司收购。2000 年 10 月获批在德国上市，商品名为 Neurontin®。2010 年 10 月加巴喷丁胶囊获准进口中国，规格为 0.1g、0.3g 和 0.4g，用于治疗癫痫，进口注册许可证已于 2014 年 12 月到期。截至目前，公司加巴喷丁胶囊为首家获批通过仿制药一致性评价的产品，另有江苏恩华、北京四环、山东朗诺在审评审批中。经查询 IQVIA 数据，加巴喷丁胶囊 2019 年全球总销售额约为 83,145 万美元，美国销售额约为 263,644 万美元，国内销售额约为 1,610 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 906 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。

公司的加巴喷丁胶囊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 3 月 20 日