

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”）核准签发的关于非布司他片的《药品补充申请批件》，公司非布司他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：非布司他片

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1950310

批件号：2020B02952

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

非布司他是一种非嘌呤类的黄嘌呤氧化酶（XO）选择性抑制剂，在体内可阻止嘌呤氧化从而抑制尿酸生成。本品用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

非布司他片由帝人制药株式会社开发，在欧盟、美国、日本已获批上市，2018年9月在中国获批上市。国内恒瑞医药、江苏万邦、杭州朱养心药业的非布司他片已获批上市，其中恒瑞医药、江苏万邦已通过仿制药一致性评价。经查询，2019年非布司他片国内销售额约为12.75亿元人民币。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 2,844 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。

公司的非布司他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 4 月 28 日