

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-014

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”）核准签发的关于盐酸右美托咪定注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸右美托咪定注射液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：盐酸右美托咪定注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2ml：200 μ g(按右美托咪定计)

受理号：CYHB1850065

通知书编号：2021B00059

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

盐酸右美托咪定是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。

盐酸右美托咪定注射液由 Oricon Pharma 与雅培公司联合研发，最早于 1999 年 12 月在 FDA 获批，商品名为 Precedex®。后续分别在欧盟、日本等多个国家和地区上市销售。我司于 2009 年率先在国内上市盐酸右美托咪定注射液，商标为艾贝宁®，截至目前，除公司外，国内已有四川国瑞、湖南科伦、宜昌人福等 11 家企业获批生产，其中扬子江药业、国药集团工业有限公司廊坊分公司 2 家等同于通过仿制药一致性评价。另有正大天晴、福安药业等多家申报生产，未见获批信息。经查询 EvaluatePharma 数据库，盐酸右美托咪定注射液 2019 年全球销售额约为 4.19 亿美元。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 679 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。

公司的盐酸右美托咪定注射液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 1 月 19 日