

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-040

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”）核准签发的关于苯磺顺阿曲库铵注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司苯磺顺阿曲库铵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：苯磺顺阿曲库铵注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：5ml:10mg(按 C53H72N2O12 计)

受理号：CYHB1840033

通知书编号：2021B00816

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

苯磺顺阿曲库铵是一种神经肌肉阻滞剂，它在运动终板上与胆碱能受体结合，以拮抗乙酰胆碱的作用，从而产生竞争性的神经肌肉传导阻滞作用，适用于手术和其他操作以及重症监护治疗。作为全麻的辅助用药或在重症监护病房

(ICU)起镇静作用，它可以松弛骨骼肌，使气管插管和器械通气易于进行。

苯磺顺阿曲库铵注射液由 Aspen 公司开发，后被 GlaxoWellcome 收购，并于 1995 年 12 月获得 FDA 批准，商品名为 Nimbex®。1999 年 11 月 GSK 将 Nimbex® 在美国市场的业务许可给美国雅培 (Abbott Laboratories)，后者获得了该品种的美国市场开发和销售权利。截至目前，本品已在全球多个国家上市销售。2000 年 5 月，GlaxoWellcome 的苯磺顺阿曲库铵注射液获批进口。

截至目前，除公司外，国内已有南京健友生化制药、北京泰德制药 2 家企业化 4 类获批生产，均等同于通过一致性评价。另有湖南科伦、浙江仙琚等多家申报生产，目前未见获批信息。公司苯磺顺阿曲库铵注射液已于 2017 年获得美国 FDA 批准文号，ANDA 号分别为 209334、204960。

经查询，苯磺顺阿曲库铵注射液 2019 年全球销售额约为 3.27 亿美元。截至目前，苯磺顺阿曲库铵注射液一致性评价项目累计已投入研发费用约为 541 万元。

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。

公司的苯磺顺阿曲库铵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 4 月 9 日