

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-054

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”）核准签发的关于多西他赛注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司多西他赛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：多西他赛注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5ml：20mg

受理号：CYHB1850052 国

通知书编号：2021B00908

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、药物适应症：

（1）乳腺癌

适用于局部晚期或转移性乳腺癌的治疗。

多西他赛联合曲妥珠单抗，用于HER 2基因过度表达的转移性乳腺癌患者的治疗，此类患者先期未接受过转移性癌症的化疗。

多西他赛联合阿霉素及环磷酰胺用于淋巴结阳性的乳腺癌患者的术后辅助化疗。

(2) 非小细胞肺癌

适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗，即使是在以顺铂为主的化疗失败后。

(3) 前列腺癌

多西他赛联合强的松或强的松龙用于治疗激素难治性转移性前列腺癌。

(4) 胃癌

多西他赛联合顺铂和 5-氟尿嘧啶（TCF 方案）用于治疗既往未接受过化疗的晚期胃癌，包括胃食管结合部腺癌。

3、药物的其他情况

多西他赛是紫杉醇类抗肿瘤药，通过干扰细胞有丝分裂和分裂间期细胞功能所必需的微管网络而起抗肿瘤作用。多西他赛注射液最早由法国罗纳普朗克·乐安公司（随后更名为 Aventis，亦即现在的 Sanofi-Aventis）研发并生产，1986 年申请专利，并于 1995 年首次获欧盟批准上市，截至目前已在全球 80 多个国家获批上市，商品名为 Taxotere®；本品于 2014 年在中国获批上市。截至目前，除公司外，国内已有扬子江药业、齐鲁制药、江苏奥赛康等多家企业获批生产，其中扬子江药业、正大天晴药业、齐鲁制药、四川汇宇共 4 家通过（或视同于通过）仿制药一致性评价，公司多西他赛注射液（1ml：20mg 规格）已于 2021 年 3 月通过仿制药一致性评价。公司多西他赛注射液已于 2017 年获得美国 FDA 批准文号，ANDA 号分别为 203170、207252。

经查询 EvaluatePharma 数据库，多西他赛注射液 2020 年全球销售额约为 4.83 亿美元。截至目前，多西他赛注射液（规格：0.5ml：20mg）仿制药一致性评价项目累计已投入研发费用约为 538 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。

公司的多西他赛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21日