

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-055

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罗哌卡因注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸罗哌卡因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：盐酸罗哌卡因注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10ml：100mg

受理号：CYHB1950298 国

通知书编号：2021B00902

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

罗哌卡因是第一个纯左旋体长效酰胺类局麻药，有麻醉和镇痛双重效应，大剂量可产生外科麻醉，小剂量时则产生感觉阻滞(镇痛)仅伴有局限的非进行性运动阻滞。本品适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。

盐酸罗哌卡因注射液 1994 年由瑞典阿斯特拉公司（1999 年该公司和英国捷利康公司合并为阿斯利康制药有限公司）研制开发，1995 年首先在欧盟上市，商品名为 Naropin®，后分别在全球广泛上市；2005 年 3 月国家食品药品监督管理局批准阿斯利康的盐酸罗哌卡因注射液进口，商品名为耐乐品/Naropin®。截至目前，国内除原研进口品外，已有浙江仙琚、齐鲁制药等多家企业的盐酸罗哌卡因注射液获批上市。除公司外，另有广东嘉博、宜昌人福、石家庄四药 3 家已通过（或视同通过）仿制药一致性评价。

经查询，2019 年罗哌卡因注射剂全球销售额约为 2.83 亿美元，暂未查到 2020 年度销售数据。截至目前，盐酸罗哌卡因注射液仿制药一致性评价项目上已投入研发费用约为 244 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。

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。

公司的盐酸罗哌卡因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