

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-074

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”）核准签发的关于帕立骨化醇注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司帕立骨化醇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

药物名称：帕立骨化醇注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1ml:5 μ g

受理号：CYHB2050085

通知书编号：2021B01416

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。

二、药品的其他情况

帕立骨化醇是一种人工合成的具有生物活性的维生素D类似物，对骨化三醇侧链（D₂）和A环（19-nor）进行了修饰。维生素D与帕立骨化醇可以通过抑制甲状旁腺激素（PTH）的合成与分泌，降低PTH水平。帕立骨化醇注射液由艾伯维（Abbvie）研发，1998年4月获美国食品药品监督管理局批准，商品名为

ZEMPLAR，适用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进。截止目前，本品已在包括中国在内的多个国家广泛上市销售。经查询，除公司及原研外，国内另有北京泰德制药、成都苑东生物、山西威奇达光明制药 3 家企业获批生产。

经查询，2020 年帕立骨化醇相关剂型全球销售额约为 1.19 亿美元。截至目前，帕立骨化醇注射液仿制药一致性评价项目累计已投入研发费用约为 436 万元。

三、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。

公司的帕立骨化醇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 5 月 25 日