

## **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“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于磺达肝癸钠注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司磺达肝癸钠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：磺达肝癸钠注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5ml：2.5mg

受理号：CYHB1850233

通知书编号：2021B02353

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、药品的适应症**

1. 用于进行下肢重大骨科手术如髌关节骨折、重大膝关节手术或者髌关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生；
2. 用于无指征进行紧急(<120分钟)侵入性治疗(PCI)的不稳定性心绞痛或非ST段抬高心肌梗死(UA/NSTEMI)患者的治疗；

3. 用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

### 三、药品的其他情况

磺达肝癸钠是人工合成的、活化因子 X 选择性抑制剂，其抗血栓活性是抗凝血酶 III (ATIII) 介导的对因子 X a 选择性抑制的结果。通过选择性结合于 ATIII，磺达肝癸钠增强了 (大约 300 倍) ATIII 对因子 X a 原来的中和活性。而对因子 X a 的中和作用打断了凝血级联反应，并抑制了凝血酶的形成和血栓的增大。

磺达肝癸钠由欧加农和赛诺菲共同研发，于 2001 年 12 月 7 日首次获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市后，于 2002 年 3 月 21 日获得欧洲药物管理局 (EMA) 批准，商品名为 Arixtra。目前本品已在包括中国在内的多个国家及地区广泛上市销售。除公司外，国内另有兆科药业（合肥）、南京健友生化制药等 4 家企业获批生产，其中南京健友生化制药、兆科药业（合肥）视同于通过仿制药一致性评价。

经查询，2020 年磺达肝癸钠注射剂全球销售额约为 1.91 亿美元。截至目前，磺达肝癸钠注射液仿制药一致性评价项目累计已投入研发费用约为 459 万元。

### 四、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。

公司的磺达肝癸钠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7月28日