

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）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《药品补充申请批准通知书》，公司注射用环磷酰胺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、药物的基本情况

药物名称：注射用环磷酰胺

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g（按 $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$ 计）

受理号：CYHB1850085

通知书编号：2021B03437

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、药物的适应症

环磷酰胺以联合化疗或单剂治疗可用于下列疾病：

1. 白血病：急性或慢性淋巴细胞性和髓性白血病；
2. 恶性淋巴瘤：霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤、浆细胞瘤；

3. 转移性和非转移性的恶性实体瘤：卵巢癌、乳腺癌、小细胞肺癌、成神经细胞瘤、Ewings 肉瘤；

4. 进行性自身免疫性疾病：类风湿性关节炎、psoriatic 关节炎、系统性红斑狼疮、硬皮病、全身性脉管炎（例如伴有肾病综合征）、某些类型的肾小球肾炎（例如伴肾病综合征）、重症肌无力、自身免疫性溶血性贫血、冷凝集素病；

5. 器官移植时的免疫抑制治疗；

6. 对儿童横纹肌肉瘤及骨肉瘤有一定疗效。

三、药物的其他情况

环磷酰胺属于烷化剂类细胞毒性药物，可干扰 DNA 及 RNA 功能，与 DNA 发生交叉联结，抑制 DNA 合成。注射用环磷酰胺由 Baxter Oncology GmbH 公司开发，1959 年 11 月在美国获批上市，现已在包括中国在内的全球多个国家及地区上市销售。除恒瑞医药和 Baxter Oncology GmbH 公司外，国内另有翰晖制药、山西普德药业上市在售，恒瑞医药为该品种通过仿制药一致性评价的首家企业。

经查询，2020 年环磷酰胺相关剂型全球销售额约为 3.38 亿美元。截至目前，注射用环磷酰胺在仿制药一致性评价项目上累计已投入研发费用约为 462 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。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 9 月 29 日