

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-183

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子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”）子公司成都盛迪医药有限公司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》，公司盐酸非索非那定片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、药品的基本情况

药品名称：盐酸非索非那定片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：60mg

受理号：CYHB2050689

通知书编号：2021B04416

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）和《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）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. 季节性过敏性鼻炎

适用于缓解成人和6岁及6岁以上儿童的季节性过敏性鼻炎相关的症状，如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上颚、咽喉发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。

2. 慢性特发性荨麻疹

适用于治疗成人和 6 岁及 6 岁以上儿童的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和风团的数量。

三、药品的其他情况

盐酸非索非那定是具有选择性外周 H₁-受体拮抗作用的抗组胺药物。盐酸非索非那定片由 Hoechst Marion Roussel 公司（现为 Sanofi）研发，1996 年 3 月首次在英国获批上市，现已在中国获批上市。同类产品有阿伐斯汀、西替利嗪和氯雷他定等。

经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年盐酸非索非那定相关剂型全球销售额约为 6.36 亿美元。截至目前，盐酸非索非那定片在仿制药一致性评价项目上累计已投入研发费用约为 761 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 12 月 7 日