

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-056

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“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》，公司酒石酸布托啡诺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、药品的基本情况

药品名称：酒石酸布托啡诺注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg、2ml:4mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2150544、CYHB2150582

证书编号：2022B02102、2022B02101

处方药/非处方药：处方药

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

本品用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。

三、药品的其他情况

布托啡诺是 μ -阿片受体的部分激动剂，也是 κ -阿片受体的完全激动剂，

主要治疗作用是镇痛。布托啡诺呼吸抑制、药物依赖性和成瘾性发生率较低，广泛应用于临床麻醉诱导和术后镇痛。

酒石酸布托啡诺注射液最早由 Apothecan 公司开发,并于 1978 年 8 月获 FDA 批准上市,商品名为 Stadol。由于目前 Apothecan 公司的原研产品已撤市停售, FDA 指定 Hospira 公司生产的酒石酸布托啡诺注射液为标准制剂 (RS)。公司开发的酒石酸布托啡诺注射液有 1ml:1mg、2ml:4mg 两种规格,分别于 2007 年、2014 年获批上市,商品名为诺扬。除公司外,国内目前暂无其他家公司的酒石酸布托啡诺注射液上市销售。

经查询,2021 年布托啡诺相关剂型全球销售额约为 2.08 亿美元。截至目前,酒石酸布托啡诺注射液仿制药一致性评价工作累计已投入研发费用约 387 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

2022 年 5 月 23 日