

重庆莱美药业股份有限公司

关于药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的规格为 5ml:30mg 的紫杉醇注射液（以下简称“药品”或“产品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、紫杉醇注射液基本情况

| | |
|--------------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：紫杉醇注射液 药品英文名/拉丁名：Paclitaxel Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 |
| 规格 | 5ml:30mg |
| 原药品批准文号 | 国药准字 H20054814 |
| 药品注册标准编号 | YBH10002023 |
| 包装规格 | 1 瓶/盒 |
| 申请内容 | 申请仿制药一致性评价。 |
| 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。 |
| 上市许可持有人/生产企业 | 名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号 |

二、紫杉醇注射液的其他相关情况

紫杉醇注射液适用于进展期卵巢癌的一线 and 后继治疗；淋巴结阳性的乳腺癌患者在含阿霉素标准方案联合化疗后的辅助治疗；转移性乳腺癌联合化疗失败或

者辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌患者；非小细胞肺癌患者的一线治疗；艾滋病（AIDS）相关性卡波氏肉瘤（Kaposi's sarcoma）的二线治疗。

紫杉醇注射液最早于 2009 年被纳入《医保目录》，2023 年 1 月被纳入 2022 年版《医保目录》。公司产品紫杉醇注射液于 2005 年 4 月取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。2022 年 3 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交紫杉醇注射液一致性评价申请并获受理。近日，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至目前，包括公司在内共 6 家公司通过紫杉醇注射液仿制药质量和疗效一致性评价。

三、紫杉醇注射液的市场情况

紫杉醇注射液最早于 1992 年 12 月美国上市，此后陆续在法国、西班牙、日本、中国、葡萄牙等国家上市，国内上市时间为 1999 年 10 月。

根据米内网（<https://www.menet.com.cn/>）全国放大版的医院数据（城市公立医院）显示，紫杉醇注射液在 2020 年、2021 年、2022 年的销售额分别约为 12.48 亿元、11.36 亿元、5.71 亿元。2021 年，紫杉醇注射液进入国家第五批集中带量采购药品目录。

四、对公司的影响及风险提示

公司产品紫杉醇注射液通过仿制药一致性评价有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。但因受到国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

- 1、国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2023年7月6日