

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-077

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“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用醋酸卡泊芬净的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用醋酸卡泊芬净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：注射用醋酸卡泊芬净

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：50mg（按 $C_{52}H_{88}N_{10}O_{15}$ 计）

受理号：CYHB1950777

通知书编号：2021B01586

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、药物适应症

本品适用于成人患者和儿童患者（三个月及三个月以上）：

- 1、经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染；
- 2、治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染；
- 3、治疗食道念珠菌病；

4、治疗对其他治疗无效或者不能耐受的侵袭性曲霉菌病。

三、药品的其他情况

卡泊芬净是一种可以抑制易感曲霉菌属和念珠菌属细胞壁基本成分 β (1, 3)-D-葡聚糖合成的棘白菌素。在哺乳动物细胞中不存在 β (1, 3)-D-葡聚糖。卡泊芬净对念珠菌属和烟曲霉菌菌丝的活性细胞生长部位有活性作用。

注射用醋酸卡泊芬净最初由 MERCK 公司开发，2001 年经美国食品药品监督管理局批准在美国上市，商品名为 Cancidas。截至目前，本品已在包括中国在内的多个国家上市销售。除原研和恒瑞医药外，国内另有海南海灵化学、正大天晴药业集团、辽宁海思科制药、杭州中美华东制药 4 家企业获批生产，恒瑞医药为国内该药通过仿制药一致性评价的首家企业。

经查询，2020 年卡泊芬净相关剂型全球销售额约为 4.54 亿美元。截至目前，注射用醋酸卡泊芬净仿制药一致性评价项目累计已投入研发费用约为 658 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。

公司的注射用醋酸卡泊芬净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 5 月 31 日