

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-124

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于碘佛醇注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司碘佛醇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、药品基本情况

药物名称：碘佛醇注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：50ml：16g（I）

受理号：CYHB2050165

通知书编号：2021B02813

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

1. 成人整个心血管系统的血管造影：使用范围包括脑动脉、冠状动脉、外周动脉、内脏和肾脏动脉造影、主动脉造影和左心室造影；
2. 头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影；
3. 一岁或以上儿童心血管造影、头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影。

三、药品的其他情况

碘佛醇注射液为经血管用药的非离子、低渗透、水溶性、不透射线造影剂，最早由 Mallinckrodt 公司开发，于 1988 年在美国获批上市，目前已在全球多个国家上市销售。除 Mallinckrodt 公司开发的碘佛醇注射液外，国内仅有公司碘佛醇注射液获批生产并通过仿制药一致性评价。

经查询，2020 年碘佛醇注射剂全球销售额约为 3.88 亿美元。截至目前，碘佛醇注射液（规格：50ml：16gI）仿制药一致性评价项目上累计已投入研发费用约为 916 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 2 日