

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-094

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》，公司碳酸氢钠林格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：碳酸氢钠林格注射液

剂型：注射剂

规格：500ml

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1950650

证书编号：2023B03630

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

本品用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

三、药品的其他情况

碳酸氢钠林格注射液是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，于 2008 年 3 月经日本药方局批准后上市，商品名为 Bicanate®Injection。除公司外，目前国内有大冢制药、四川科伦药业、湖北多瑞药业、西安万隆制药、四川美大康佳乐药业、华仁药业的产品获批上市。经查询，2022 年碳酸氢钠林格注射液全球销售额合计约 4,754 万美元。截至目前，碳酸氢钠林格注射液仿制药一致性评价项目累计已投入研发费用约 530 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。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

2023 年 8 月 2 日