

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司产品他克莫司缓释胶囊

获得美国 FDA 批准的公告

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”）子公司成都盛迪医药有限公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，公司向美国 FDA 申报的他克莫司缓释胶囊简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，该品种是美国 FDA 批准上市的首仿药，也是国内首仿产品。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：他克莫司缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg、1mg、5mg

申请人：成都盛迪医药有限公司

ANDA 号：215012

二、药品的其他情况

经体内和体外实验证实，他克莫司是一种强效的免疫抑制剂，能够抑制造成移植排斥反应之细胞毒淋巴细胞的生成、T 细胞活化及 T 辅助细胞依赖型 B 细胞的增殖、淋巴因子的生成（如白细胞介素 2、白细胞介素 3 及 γ 干扰素）以及白细胞介素 2 受体的表达。与传统的他克莫司速释胶囊相比，他克莫司缓释胶囊可降低体内的峰浓度及血药浓度波动幅度，使血药浓度更平稳¹。此外，相比他克莫司速释胶囊每日 2 次给药，他克莫司缓释胶囊只需每日给药 1 次，可显著提高移植受者的依从性，改善患者的生存质量²。他克莫司为窄治疗窗药物，相比普

1. 姜月芬, 刘皋林. 他克莫司缓释胶囊药物动力学特征及其临床意义[J]. 世界临床药物, 2015(11):5

2. 张逸凡, 陈笑艳, 等. 比较他克莫司缓释制剂与普通制剂在中国肾移植患者的药代动力学[J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(009):696-700

通口服制剂，其缓释制剂的开发难度更大，其生物等效标准更为严格。公司开发的他克莫司缓释胶囊已通过生物等效性试验证明与原研制剂等效，是美国 FDA 批准上市的该品种首仿药，同时也是国内首仿产品，已于 2022 年 6 月在国内获批上市。

他克莫司缓释胶囊由安斯泰来研发，2007 年 4 月在丹麦、拉脱维亚、荷兰和捷克共和国获批，随后在欧洲其他国家批准上市，商品名为 Advagraf®。2008 年 7 月在日本获批，商品名为 Graceptor®。2013 年 7 月在美国获批，商品名为 Astagraf XL®。除公司外，国内外尚无他克莫司缓释胶囊仿制药获批上市。经查询，2022 年他克莫司全球销售额合计约为 34.47 亿美元。截至目前，他克莫司缓释胶囊相关项目累计已投入研发费用约 4,424 万元。

三、风险提示

本次他克莫司缓释胶囊获得美国 FDA 批准标志着公司具备了在美国市场销售该药品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该药品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，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

2024 年 1 月 29 日