

重庆莱美药业股份有限公司

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 50mg 化学药品注射用磷酸氟达拉滨（以下简称“药品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、注射用磷酸氟达拉滨基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用磷酸氟达拉滨 英文名/拉丁名：Fludarabine Phosphate for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	50mg
原药品批准文号	国药准字 H20059418
药品注册标准编号	YBH10902022
包装规格	1 瓶/盒
申请内容	申请化学仿制药一致性评价，同步变更产品工艺，根据新工艺及相关研究修订质量标准，变更包装材料。
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、注射用磷酸氟达拉滨其他相关情况

注射用磷酸氟达拉滨为抗病毒药 Vidarabine 的氟化核苷相似物，具有 Ara-C

相似的抗肿瘤作用机制，但不被腺苷脱氨酶脱氨灭活。摄入后迅速经去磷酸作用生成 2-氟阿糖腺苷（F-Ara-A），后者在细胞内经磷酸化变成有抗癌活性的 F-Ara-ATP。它可抑 DNA 多聚酶、DNA 引物酶（Primase）、DNA 螺旋酶和核苷酸还原酶，还可掺入肿瘤细胞 DNA 和 RNA 链，使链停止延伸，抑制 DNA 和 RNA 的合成。

注射用磷酸氟达拉滨已被纳入《医保目录》。公司现有的产品注射用磷酸氟达拉滨规格为 50mg，于 2005 年 12 月取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。公司于 2021 年 9 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交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。

三、注射用磷酸氟达拉滨市场情况

注射用磷酸氟达拉滨由先灵葆雅公司 Schering（现更名为“Bayer”）研发，临床上主要用于 B 细胞性慢性淋巴细胞白血病患者治疗，最早于 1991 年在美国由 FDA 获批上市，由美国健赞公司 Genzyme 和赛诺菲公司 Sanofi 共同销售。2001 年，注射用磷酸氟达拉滨在我国获得进口批准。

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，注射用磷酸氟达拉滨 2019 年、2020 年、2021 年的销售额分别约为 1.16 亿元、1.14 亿元、1.11 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

公司产品注射用磷酸氟达拉滨（规格：50mg）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》（规格：50mg）。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2022年9月14日