

## **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”）核准签发的关于替吉奥胶囊的《药品补充申请批件》，该药品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**

1、药品名称：替吉奥胶囊

剂型：硬胶囊剂

规格：（1）20mg 规格：替加氟 20mg，吉美嘧啶 5.8mg，奥替拉西钾 19.6mg；

（2）25mg 规格：替加氟 25mg，吉美嘧啶 7.25mg，奥替拉西钾 24.5mg。

注册分类：化学药品

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：（1）20mg 规格：CYHB1850129；

（2）25mg 规格：CYHB1850130。

批件号：（1）20mg 规格：国药准字 H20100135；

（2）25mg 规格：国药准字 H20113281。

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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品变更处方工艺等事项。

#### **2、药品的其他相关情况**

2018年7月24日，恒瑞医药向国家药监局递交的本品仿制药一致性评价申

请获受理。本品主要用于治疗不能切除的局部晚期或转移性胃癌。

替吉奥胶囊最早由日本大鹏药品工业株式会社开发，于 1999 年在日本首次上市，用于晚期胃癌的一线治疗，并于 2012 年在丹麦、芬兰、挪威、瑞典、英国上市，于 2009 年在中国获得批准上市。目前国内替吉奥胶囊的主要生产企业有恒瑞医药、大鹏制药、齐鲁制药、山东新时代药业。

根据 IMS 销售数据库显示，替吉奥胶囊 2018 年全球销售额约为 3.8 亿美元，中国销售额约为 3.5 亿美元。

截至目前，公司在替吉奥胶囊项目上已投入研发费用约为 1599 万元人民币。

## 二、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。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司的替吉奥胶囊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

2019 年 3 月 12 日