

海思科医药集团股份有限公司

关于盐酸帕洛诺司琼注射液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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，盐酸帕洛诺司琼注射液通过仿制药一致性评价，相关情况如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的基本情况

药品名称：盐酸帕洛诺司琼注射液

受理号：CYHB1950346

通知书编号：2021B00373

原药品批准文号：国药准字 H20183343

剂型：注射剂

规格：5mg:0.25mg（按 C₁₉H₂₄N₂O 计）

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

适应症：

本品适用于成人：预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预

防中度致吐化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐。

本品适用于 1 个月至 17 岁以下儿童患者：预防化疗（包括高度致吐化疗）引起的急性恶心、呕吐。

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、 药品的其他相关情况

我公司开发的仿制产品盐酸帕洛诺司琼注射液，于 2018 年 7 月取得国家药品监督管理局药品注册批件（批件号：2018S00437，药品批准文号：国药准字 H20183343）。公司于 2019 年 5 月向国家药品监督管理局提交一致性评价补充申请并获受理。2021 年 2 月，该产品正式获批一致性评价。

盐酸帕洛诺司琼注射液属于第二代长效 5-HT₃ 受体拮抗剂，与同类药物如昂丹司琼、格拉司琼等相比，帕洛诺司琼具有用量小，血浆蛋白结合率高，半衰期长等优点，对急性 CINV（化疗相关性恶心呕吐）及延迟性 CINV 均优于传统 5-HT₃ 受体拮抗剂，尤其是对延迟性 CINV 更具优势。

经查询，盐酸帕洛诺司琼注射液的原研公司为 Helsinn Healthcare SA 公司，最早于 2003 年 7 月在美国上市，商品名 Aloxi®，

规格为5ml：0.25mg和1.5ml：0.075mg。随后在欧洲多个国家上市销售，如瑞士、爱尔兰、法国、英国等，并于2018年获批在中国上市。

据米内网数据，盐酸帕洛诺司琼注射液2019年在城市公立及县级公立医院销售额近15亿元，2020年上半年销售额近6亿元。

三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 02 月 25 日