

海思科医药集团股份有限公司 关于注射用甲泼尼龙琥珀酸钠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》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

受理号：CYHB1950517、CYHB1950518

通知书编号：2021B00814、2021B00815

药品批准文号：国药准字 H20133234、国药准字 H20133233

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计）、125mg（按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计）

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

审评结论：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

我公司开发的仿制药产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠，于 2013 年 7 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批件号：2013S00663、2013S00662）。2019 年 7 月公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交一致性评价补充申请并获受理。2021 年 4 月，该产品正式通过仿制药一致性评价。

琥珀酸甲泼尼龙作为中效糖皮质激素，具有很强的抗炎、抗过敏、抗休克、免疫抑制等作用，在临床用于危重病人的急性期和危重期，以及急救后的维持治疗，广泛应用于：呼吸道疾病、内分泌失调、风湿性疾病、胶原性疾病、过敏反应、神经系统疾病、胃肠道疾病、皮肤病、脏器移植后的排异反应等，特别适用于需要作用强、起效快的急速治疗的疾病状态。严重恶化和对常规治疗（如：非甾体类抗炎药、金盐及青霉胺）无反应的疾病可用冲击疗法。

临床还常将甲泼尼龙与其他药物协同应用，与其它止吐药物如灭吐灵、丁酚胺类药物联合使用，预防肿瘤化疗引起的恶心呕吐；与抗结核化疗法联合，治疗暴发性或扩散型肺结核及伴有蛛网膜下腔阻塞或趋于阻塞的结核性脑膜炎；与烷化剂、抗代谢药物、长春花碱类药物联合用于抗肿瘤，如白血病和淋巴瘤。

在对包括婴儿、小儿、成人和老年人在内的许多研究中均证实了

它的安全性和效能。因其起效快速，使用可预期掌握又方便，可控性强和极小的副作用，故琥珀酸甲泼尼龙作为一种安全有效、作用迅速、副作用轻微的中效糖皮质激素，较以前的糖皮质激素药物有明显的优势。

经查询，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠于1999年在中国获批进口上市，截止目前，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠现有七家国内企业和两家进口企业的产品获批上市，我公司为注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过仿制药一致性评价的首家企业。

据米内网数据显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 2019 年在城市公立及县级公立医院 2019 年销售额超过 21 亿元，2020 年上半年销售额约 7.6 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 04 月 06 日