

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”）核准签发的关于来曲唑片的《药品补充申请批件》，公司来曲唑片首批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：来曲唑片

剂型：片剂

规格：2.5mg

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：CYHB1850079

批件号：2019B04100

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。

2、药品的其他相关情况

2018年6月，公司递交的本品仿制药一致性评价申请获受理。来曲唑片是一种选择性、非甾体类芳香化酶抑制剂，主要用于以下适应症：1)对绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗，此类患者雌激素或孕激素受体阳性；2)对已经接受他莫昔芬辅助治疗5年的、绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗，此类患者雌激素或孕激素受体阳性；3)治疗绝经后、雌激素受体阳性、孕激素受体阳性或受体状况不

明的晚期乳腺癌患者，这些患者应为自然绝经或人工诱导绝经。2013年5月，公司生产的来曲唑片通过美国FDA认证，获准在美国市场销售。

来曲唑由诺华制药研发，1996年12月首次在欧盟获批上市，商品名为Femara®，规格为2.5mg，适应症为对绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗。1999年7月在美国获批上市，2006年1月在日本获批上市。2001年4月，诺华制药的来曲唑片首次在中国获批，用于绝经后早期乳腺癌患者辅助治疗。除诺华制药研发的来曲唑片外，国内仅有恒瑞医药及浙江海正获批上市，浙江海正2019年1月提交了仿制药一致性评价申请，另有海南锦瑞、北京以岭、杭州中美华东等厂家申报生产，目前还未见相关获批信息。

经查询IMS数据库，2018年来曲唑片全球总销售额约为5.65亿美元，国内销售额约为1.49亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为621万元人民币。

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。

公司的来曲唑片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11月6日