

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露公司伊班膦酸钠注射液通过注射剂质量和疗效一致性评价的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“伊班膦酸钠注射液”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：伊班膦酸钠注射液

剂型：注射剂

规格：按 $C_9H_{23}NO_7P_2$ 计：（1）1ml：1mg（2）2ml：2mg（3）6ml：6mg。

申请内容：1、一致性评价申请，处方工艺有变更：变更原辅料用量、取消活性炭、变更生产批量。2、修改药品注册标准。3、变更直接接触药品包装材料。4、申请成为药品上市许可持有人。

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20123090（1ml：1mg）、国药准字 H20123094（2ml：2mg）、国药准字 H20123095（6ml：6mg）

上市许可持有人：成都苑东生物制药股份有限公司

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，同意成都苑东生物制药股份有限公司为药品上市许可持有人。同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、修改药品注册标准；3、变更直接接触药品包装材料和容器。生产工艺、质量标准、说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。药品有效期为 24 个月。

二、药品的其他相关情况

近日公司的伊班膦酸钠注射液通过一致性评价并获得《药品补充申请批准通知书》，该品种用于治疗绝经后骨质疏松症、治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛、预防乳腺癌骨转移患者骨相关事件的发生（包括病理性骨折、需放疗或手术的骨并发症）以及治疗伴有或不伴有骨转移的恶性肿瘤引起的高钙血症。

伊班膦酸钠是由瑞士罗氏制药公司开发的第三代双膦酸盐类，注射剂最早于 1996 年 6 月在欧盟获批，用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症、预防乳腺癌骨转移患者的骨相关事件（病理性骨折，需要放疗或手术的骨并发症）。目前原研进口国内的伊班膦酸钠注射液，为 Roche Diagnostics GmbH 生产，商品名为“邦罗力（Bondronat）”。

截止 2021 年 3 月 30 日，公司伊班膦酸钠注射液为国内首家通过一致性评价。此外，另有齐鲁制药有限公司和南京恒生制药有限公司申报伊班膦酸钠注射液一致性评价补充申请，暂无企业按新注册分类向国家药监局提交伊班膦酸钠注射液的注册申请。

米内网重点省市公立医院数据库显示，2020 年伊班膦酸钠注射液在中国重点省市公立医院的终端销售额约为 32,322 万元；2020 年中国重点省市公立医院终端伊班膦酸钠注射液市场份额前三的公司分别为苑东生物（32.70%）、河北医科大学生物（25.71%）和罗氏（20.03%）。

公司伊班膦酸钠注射液于 2012 年 3 月获批上市。2019 年 8 月 26 日，公司向国家药监局提交的伊班膦酸钠注射液一致性评价申请获得受理。截止公告日，公司在该产品一致性评价项目上已投入研发费用约 1,116.09 万元。2020 年公司的伊班膦酸钠注射液销售收入为 19,440.02 万元。

三、对公司的影响

公司伊班膦酸钠注射液国内首家通过一致性评价,有利于提高该产品的市场竞争力,对公司未来的经营业绩产生积极的影响,同时为公司后续一致性评价产品研究工作积累了宝贵经验。该产品通过仿制药一致性评价对公司业绩不构成重大影响。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点,上述药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,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。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2021年3月31日