

## **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”）核准签发的关于盐酸坦索罗辛缓释胶囊的《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：盐酸坦索罗辛缓释胶囊

曾用名：盐酸坦洛新缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2mg

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：CYHB1850003

批件号：2018B03662

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，同时同意申请人变更处方中药用辅料、变更生产工艺、修订药品注册标准和包装。

#### **2、药品的其他相关情况**

2018年1月11日，恒瑞医药向国家食品药品监督管理总局递交的仿制药一致性评价申请获受理。该药品是一种选择性的肾上腺素 $\alpha$ -1A受体拮抗剂，可用于治疗前列腺增生引起的异常排尿症状。

盐酸坦索罗辛缓释胶囊由山之内制药株式会社开发，最早于 1993 年在日本获批上市销售，商品名为 Harnal®。除恒瑞医药外，国内盐酸坦索罗辛缓释胶囊的主要生产企业有阿斯泰来制药(中国)、杭州康恩贝、鲁南贝特等。

经查询 IMS 数据库，2017 年盐酸坦索罗辛缓释胶囊全球销售额约为 5.7 亿美元、中国销售额约为 9083.7 万美元，公司 2017 年该药品的销售额约为 899.2 万美元。

截至目前，公司在盐酸坦索罗辛缓释胶囊项目上已投入研发费用约为 1135 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。

公司的盐酸坦索罗辛缓释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

2018 年 9 月 10 日