

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

编号：临 2022-11

## **广西梧州中恒集团股份有限公司 关于控股子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。

广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“公司”或“中恒集团”）的控股子公司重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“莱美药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（规格：40mg）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

药品通用名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

英文名/拉丁名：Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：40mg（按 C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub> 计）

原药品批准文号：国药准字 H20203329

包装规格：10 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH01402022

申请内容：进行注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

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。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

上市许可持有人：重庆莱美药业股份有限公司

生产企业：重庆莱美药业股份有限公司

生产地址：重庆市南岸区玉马路99号

### **二、药品的其他相关情况**

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种人工合成的糖皮质激素，主要用于抗炎治疗（如风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病等）、免疫抑制治疗（器官移植）、血液疾病（获得性溶血性贫血、成人自发性血小板减少性紫癜、成人继发型血小板减少等）、肿瘤（成人白血病和淋巴瘤、儿童急性白血病的姑息治疗）、休克治疗、内分泌失调。甲泼尼龙琥珀酸钠极易溶于水，供静脉或肌肉注射用，在血浆中迅速水解，以游离甲泼尼龙的形式发挥药理作用。与泼尼松龙相比，除了具有糖皮质激素的药理作用外，有更强的抗炎作用和较弱的水、钠潴留作用。

莱美药业于 2013 年 8 月向国家食品药品监督管理总局提交注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的注册申请并获得受理。莱美药业现有的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠规格为 125mg 和 40mg，分别于 2020 年 6 月和 2020 年 7 月取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠于 2020 年 12 月被纳入《医保目录》，莱美药业于 2020 年 11 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（规格：40mg）一致性评价申请并获受理。近日，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，莱美药业对该产品累计已投入研发费用 899.48 万元人民币（数据未经审计）。

### 三、同类药品的市场情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠由现隶属于美国辉瑞制药的法玛西亚普强公司（PHARMACIA AND UPJOHN）研发，于 1959 年在美国首次上市，商品名为甲强龙（SOLU-MEDROL），随后陆续在欧洲、日本、中国等国家上市并销售。

根据米内网全国放大版的医院数据（城市公立医院）显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠在 2019 年、2020 年、2021 年上半年的销售额分别约为 12.22 亿元、10.31 亿元、5.38 亿元，包含 20mg、40mg、125mg、250mg、500mg 等规格，其中占市场主导的规格为 40mg，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（规格：40mg）在 2019 年、2020 年、2021 年上半年的销售额分别约为 9.69 亿元、7.99 亿元、4.09 亿元。

### 四、对公司的影响及风险提示

莱美药业注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过仿制药一致性评价有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展，同时为莱美药业后续产品开展一致性评价工作积累了经验。因受国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品

销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 五、备查文件

国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团股份有限公司关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2022年2月23日