

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2021-064

石家庄以岭药业股份有限公司

关于阿奇霉素片通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（下称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿奇霉素片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。具体如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿奇霉素片

剂 型：片剂

规 格：0.25g

注册分类：化学药品

申请内容：一致性评价申请，处方工艺有变更。

通知书编号：2021B02493

药品批准文号：国药准字 H20045479

申 请 人：石家庄以岭药业股份有限公司

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）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，同时同意处方工艺和质量标准变更。质量标准、说明书照所附执行，有效期为24个月。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

二、药品的其他相关信息

阿奇霉素（Azithromycin）为半合成的十五元大环内酯类抗生素，是临床常用的大环内酯类抗生素。其说明书【适应症】为：阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，适用于治疗由指定微生物敏感菌株在下列具体病症中引起的轻度至中度感染。

- 流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的慢性支气管炎细菌感染急性发作。
- 肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎。
- 流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性中耳炎。
- 流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性细菌性鼻窦炎。
- 化脓性链球菌引起的咽炎/扁桃腺炎。
- 金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的单纯性皮肤和皮肤结构感染。
- 沙眼衣原体或淋病奈瑟氏球菌引起的尿道炎和子宫颈炎。
- 杜克雷嗜血杆菌引起的男性生殖器溃疡病（软下疳）。由于临床试验招募的女性人数太少，因此尚未确定阿奇霉素治疗女性软下疳的疗效。

阿奇霉素片是国家医保目录（2020年版）甲类品种，是国家基本药物目录（2018年版）品种。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过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；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。该品种通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响，并为公司进行中的其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2021年8月10日