

## 湖南达嘉维康医药产业股份有限公司 关于获得阿奇霉素干混悬剂药品注册证书的公告

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

近日，湖南达嘉维康医药产业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司达嘉维康生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿奇霉素干混悬剂的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：阿奇霉素干混悬剂

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品4类

规格：0.1g（按C<sub>38</sub>H<sub>72</sub>N<sub>2</sub>O<sub>12</sub>计）

上市许可持有人：达嘉维康生物制药有限公司

证书编号：2026S01786

药品批准文号：国药准字H20264545

药品批准文号有效期：至2031年5月26日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。请继续对N-亚硝基-脱甲基-阿奇霉素的分析方法进行优化，并积累亚硝胺杂质的研究数据，必要时完善控制策略。

### 二、药品的其他情况

阿奇霉素最先由克罗地亚Pliva公司研制合成，后将全球的生产权和市场开发权进行转让，由美国辉瑞公司和意大利Sigma-Tau公司授让进行全球开发。本品目前有片剂、胶囊剂、干混悬剂、注射剂、滴眼剂等剂型上市，阿奇霉素干混悬剂原研于

1996 年在国内上市，商品名为希舒美，规格为 0.1g，持证商是辉瑞制药有限公司。

阿奇霉素干混悬剂适应症包含如下：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。

- 1、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；
- 2、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；
- 3、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；
- 4、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；
- 5、化脓性链球菌引起的咽炎/扁桃腺炎；
- 6、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；
- 7、沙眼衣原体或淋病奈瑟氏球菌引起的尿道炎和子宫颈炎；
- 8、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。

尚未确定本品在治疗年龄不足 6 个月的急性中耳炎、急性细菌性鼻窦炎和社区获得性肺炎儿童患者时的安全性和有效性；尚未确定本品在治疗未满 2 岁的咽炎/扁桃腺炎儿童患者时的安全性和有效性（参见【儿童用药】）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司阿奇霉素干混悬剂的获批，将进一步丰富公司自产品种矩阵，优化产品结构，增强公司核心竞争力，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。后续公司将持续加大医药工业技术研发、产品管线创新的投入力度，通过强化自主研发能力、搭建高水平科研平台不断提升研发转化效率，推动生产技术升级、产品管线扩容，进一步巩固公司核心竞争优势。

药品获得证书后的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南达嘉维康医药产业股份有限公司董事会

2026 年 6 月 1 日