

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2021-063

石家庄以岭药业股份有限公司

关于克拉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克拉霉素片的《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：克拉霉素片

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：2021B02255

药品批准文号：国药准字 H20113301

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。质量标准、说明书按所附执行，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，必要时进行BE试验并针对生产规模放大提出补充申请。

二、药品的其他相关信息

克拉霉素片，化学名称为 6-O-甲基红霉素，是临床常用的大环内酯类抗生素。其说明书适应症为：克拉霉素适用于治疗对其敏感的致病菌引起的感染，包括：1. 下呼吸道感染（支气管炎、肺炎）；2. 上呼吸道感染（咽炎、鼻窦炎）；3. 皮肤及软组织感染（毛囊炎、蜂窝组织炎、丹毒）；4. 局部或弥散性感染；5. 混合感染；6. 根除幽门螺杆菌；7. 牙源性感染。

克拉霉素片是国家医保目录（2020 年版）乙类品种，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 7 月 27 日