

江苏联环药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

特别提示：本公司董事会及全体董事保证本公告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。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于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多西环素片《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸多西环素片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸多西环素片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.1g

原药品批准文号：国药准字 H32021266

包装规格：12片/板，2板/盒

药品注册标准编号：YBH04062022

受理号：CYHB2150171

通知书编号：2022B01542

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

盐酸多西环素属于四环素类抗生素，为广谱抑菌剂。主要用于敏感的革兰阳性球菌和革兰阴性杆菌所致的上呼吸道感染、扁桃体炎、胆道感染、淋巴结

炎、蜂窝织炎、老年慢性支气管炎等，也用于斑疹伤寒、恙虫病、支原体肺炎等。尚可用于治疗霍乱，也可用于预防恶性疟疾和钩端螺旋体感染。

PDB 药物综合数据库显示，中国公立医疗机构终端盐酸多西环素片样本医药销售额 2020 年为 278.5 万元，2021 年为 872.3 万元。2021 年公司盐酸多西环素片销售收入为 2170.63 万元。

经查询药智网数据库，盐酸多西环素片目前国内有同品种厂家数 61 家，其中能查询到目前开展一致性评价的厂家有 3 家，分别为原研辉瑞制药有限公司（批准临床）、特一药业集团股份有限公司（未批准）以及江苏联环药业股份有限公司（通过一致性评价）。我公司是目前第一家且唯一一家通过该品种一致性评价的企业。

截至目前，公司盐酸多西环素片一致性评价研发投入约为人民币 1056.47 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司盐酸多西环素片通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2022 年 4 月 15 日