

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

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法律责任。

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”）核准签发的关于阿奇霉素片《药品补充申请批准通知书》，公司阿奇霉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：阿奇霉素片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g

原药品批准文号：国药准字 H20063018

包装规格：6片/板，1板/盒

受理号：CYHB2050773 国

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

阿奇霉素是大环内酯类抗生素亚类之一。主要用于治疗流感嗜血杆菌、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等。

PDB 药物综合数据库显示，2021 年国内样本医院阿奇霉素片销售额为 2037.43 万元。2021 年公司阿奇霉素片未销售。

经查询药智网数据库，目前国内有阿奇霉素片同品种厂家 70 家，其中能查

询到目前开展一致性评价的厂家有 12 家，分别为江苏联环药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、广东东阳光药业有限公司、浙江京新药业股份有限公司等。我公司是目前第 10 家通过该品种一致性评价的企业。

截至目前，公司阿奇霉素片一致性评价研发投入约为人民币 662.09 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。公司阿奇霉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 7 月 8 日