

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2022-037

悦康药业集团股份有限公司

关于自愿披露注射用阿奇霉素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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用阿奇霉素（0.5g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B03103），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

药品名称：注射用阿奇霉素

剂型：注射剂

规格：按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计 0.5g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字 H20094017（0.5g）

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关信息

阿奇霉素属于大环内酯类抗生素。该类药物的抗菌谱和抗菌活性基本相似，

对多数革兰阳性菌、军团菌属、衣原体属、支原体属、厌氧菌等具有良好抗菌作用。其作用机制为与细菌核糖体的 50S 亚单位结合，抑制细菌蛋白质合成；其药效学及药动学特性均较沿用品种有所改进，不良反应减少；对流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌的体外抗菌作用是红霉素的 2~8 倍，对支原体属、衣原体属的作用也有所增强；在胃酸中稳定性增加，生物利用度高，血药浓度和组织内药物浓度增高，消除半衰期延长，每日的给药剂量及给药次数减少，胃肠道反应及肝毒性等不良反应也明显减轻，临床适应症有所扩大，为治疗社区获得性呼吸道感染的合适药物。

经米内网查询，2021 年中国（城市公立）样本医院年度销售趋势显示注射用阿奇霉素销售额为 45,324 万元。

三、对公司的影响

注射用阿奇霉素（0.5g）通过仿制药一致性评价，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现。有利于扩大公司产品的市场份额，提升市场竞争力。同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响，上述药品的销售收入可能存在不达预期等情形，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2022 年 8 月 4 日