

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-008

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于罗红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《药品补充申请批准通知书》，公司罗红霉素片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”）。具体情况如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：罗红霉素片

剂型：片剂

规格：150mg

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：2023B00462

原药品批准文号：国药准字 H20053725

药品注册标准编号：YBH01382023

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。同意本品处方、生产工艺的变更和质量标准的修订。质量标准、说明书照所附执行，有效期为12个月。基于申报的生产线、

生产设备与工艺验证情况，本品的生产批量为 168 万片/批。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。

## 二、药品的其他相关信息

罗红霉素是新一代大环内酯类抗生素，主要作用于革兰氏阳性菌、厌氧菌、衣原体和支原体等。其药物说明书适应症：用于治疗由罗红霉素敏感病原体导致的感染。

耳、鼻、喉感染： 扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎

呼吸道感染： 急性支气管炎、肺炎

皮肤及软组织感染： 脓疱病

泌尿生殖道感染： 非淋球菌性尿道炎

罗红霉素片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》乙类品种。

## 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

2023 年 2 月 3 日