

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2021-057

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 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个别及连带责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“葫芦娃”）近日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”（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用阿奇霉素

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

受理号：CYHB2150003

药品生产企业：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20064932

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。同时同意以下变更:1、变更药品处方及生产工艺;2、变更药品质量标准;3、修订药品说明书。

二、药品研发及相关

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。阿奇霉素为 15 元环大环内酯类,即氮内酯类的第一个品种;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。

公司注射用阿奇霉素一致性评价项目于 2019 年立项,于 2020 年 12 月提交注射用阿奇霉素一致性评价的补充申请,2021 年 01 月 04 日受理,并于近日获得药品补充申请批件。国内已有多家企业相关产品获批上市,除公司外,海南普利制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等企业已通过(或视同通过)一致性评价。

根据米内网数据显示,阿奇霉素注射剂 2020 年全国公立医疗机构市场整体规模约 7.7 亿元。截至本公告日,公司针对该药品研发投入约 468 万元人民币(未经审计)。

三、投资风险

根据国家相关政策规定,对于通过仿制药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。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司注射用阿奇霉素通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2021 年 12 月 1 日