

四川科伦药业股份有限公司

关于罗红霉素片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“罗红霉素片”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：罗红霉素片

剂型：片剂

规格：150mg

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

上市许可持有人：四川科伦药业股份有限公司

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。

2. 药品的其他相关情况

近日公司的罗红霉素片通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，主要用于治疗由罗红霉素敏感病原体导致的感染，包括耳鼻喉感染、呼吸道感染、皮肤及软组织感染、泌尿生殖道感染。

罗红霉素为第二代大环内酯类抗生素，具有抗菌活性强、胃肠道稳定性好、生物利用度高等优势，目前已在临床广泛用于呼吸、耳鼻喉、泌尿等科室，已被《抗菌药物临床应用指导原则（2015）》、《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019年版）》、《大环内酯类抗菌药物急诊成人及儿童临床应用指导意见（2020）》等国内权威指南或专家共识推荐应用。罗红霉素片为2020年国家医保目录品种，罗红霉素口服制剂2019年中国销售额12.3亿元。

目前公司已有18个抗感染产品获批或通过一致性评价，且剂型和包装形式多样，已在感染性疾病领域形成优势产品集群，可为临床提供针对各种细菌、真菌、病毒感染的系统解决方案。本次公司罗红霉素片国内首家通过一致性评价，将进一步丰富公司在感染性疾病领域的产品管线。

二、风险提示

药品获得批件到生产销售期间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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2021年4月14日