

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2019-084

石家庄以岭药业股份有限公司

关于盐酸环丙沙星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盐酸环丙沙星片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。本公司为全国第一家通过该品种一致性评价的企业。具体如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸环丙沙星片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请内容：一致性评价申请，处方工艺有变动

批件号：2019B04102

原药品批准文号：国药准字 H20054497

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，同意处方工艺变更。质量标准、说明书按所附执行，有效期为24个月。基于申报的生产线和生产设备及生产现场检查批

量，本品批量为 51.5 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，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

二、药品的其他相关信息

盐酸环丙沙星片为抗感染类药物，用于治疗或预防确诊或高度怀疑的敏感菌感染，其属于国家医保目录品种（2019 年版）和基本药物目录品种（2018 年版）。

盐酸环丙沙星片最早由 Bayer（拜耳）公司研发，1987 年 1 月 30 日在德国上市，商品名为 Ciprobay，被国家食品药品监督管理局公告为一致性评价用参比制剂。

本公司选用拜耳公司在德国生产并上市的盐酸环丙沙星片为参比制剂进行了产品一致性评价研究。通过对参比制剂的质量属性进行详细研究，采用风险评估的方法，对影响产品质量的关键处方因素和工艺参数进行研究，保证产品质量稳定、可控；通过对健康受试者的空腹和餐后生物等效性试验，证实本公司的盐酸环丙沙星片与原研药生物等效。综上，本公司研发的盐酸环丙沙星片达到了质量和疗效上与原研药一致。

目前国内共有 108 个盐酸环丙沙星片生产批文，截至本公告日，只有本公司研发的盐酸环丙沙星片通过了国家药品监督管理局一致性评价审批。

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

2019年11月6日