

证券代码：000705

证券简称：浙江震元

公告编号：2021-032

## **浙江震元股份有限公司**

### **关于全资子公司克拉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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

日前，浙江震元股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江震元制药有限公司（以下简称“震元制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的克拉霉素片的《药品补充申请批准通知书》，该药品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”）。具体如下：

#### **一、药品基本信息**

药品名称：克拉霉素片

剂    型：片剂

规    格：0.25g

包装规格：4片/板、6片/板、8片/板、12片/板；1板/盒、2板/盒。

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：2021B02254

上市许可持有人：浙江震元制药有限公司

生产企业：浙江震元制药有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20058305

药品注册标准编号：YBH09762021

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。同意本品处方与生产工艺的变更。质量标准、说明书按所附执行。

## 二、药品的其他相关信息

克拉霉素片是临床常用的大环内酯类抗生素，其说明书适应症为：克拉霉素适用于治疗对其敏感的致病菌引起的感染，包括：1. 下呼吸道感染（支气管炎、肺炎）；2. 上呼吸道感染（咽炎、鼻窦炎）；3. 皮肤及软组织感染（毛囊炎、蜂窝组织炎、丹毒）；4. 局部或弥散性感染；5. 混合感染；6. 根除幽门螺杆菌；7. 牙源性感染。

克拉霉素片是国家医保目录（2020年版）乙类品种，是国家基本药物目录（2018年版）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。全资子公司克拉霉素片通过一致性评价，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经验。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江震元股份有限公司董事会

2021年7月30日