

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-017

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于公司药品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》，公司替硝唑片、格列喹酮片两个药品均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

##### (1) 替硝唑片

剂型：片剂

规格：0.5g

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：2022B01537

药品批准文号：国药准字 H20083458

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。同意本品的处方与生产工艺变更。质量标准及说明书按所附执行。请对包装标签进行相应修改。本品的内包装为铝塑泡罩包装（聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔）；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，本品生产批量为30万片/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，并针对生产规模放大提出补充申请。本品的溶出可能受海藻酸及水分等因素的影响，请在后续的稳定性和溶出曲线、水分等研究，以支持延长本品的有效期。

## (2) 格列喹酮片

剂型：片剂

规格：30mg

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：2022B01432

药品批准文号：国药准字 H20084499

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，同时同意处方工艺变更，同意质量标准变更，质量标准、说明书按所附执行，有效期为24个月。基于申报的生产线与生产设备，拟定生产批量为75万片/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

(1) 替硝唑片是一种消炎药，用于各种厌氧菌感染，如败血症、骨髓炎、腹腔感染、盆腔感染、肺支气管感染、肺炎、鼻窦炎、皮肤蜂窝组织炎、牙周感染及术后伤口感染等。

(2) 格列喹酮片第二代口服磺脲类降糖药，为高活性亲胰岛 $\beta$ 细胞剂，与胰岛 $\beta$ 细胞膜上的特异性受体结合，可诱导产生适量胰岛素，以降低血糖浓度。口服本品2~2.5小时后达最高血药浓度，很快即被完全吸收。血浆半衰期为1.5小时，代谢完全，其代谢产物不具有降血糖作用，代谢产物绝大部分经胆道消化系统排泄。

替硝唑片、格列喹酮片均是国家医保目录（2021年版）甲类品种，是国家基本药物目录（2018年版）收载品种。

## 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。公司药品通过一致性评价，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。

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

2022年4月12日