

股票代码：000999

股票简称：华润三九

编号：2019—045

华润三九医药股份有限公司 关于阿奇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。

近日，华润三九医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江华润三九众益制药有限公司（以下简称“众益制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿奇霉素片的《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”），具体情况如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿奇霉素片

剂型：片剂

规格：以阿奇霉素（ $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ ）计0.25g

注册分类：化学药品

批件号：2019B04385

原药品批准文号：国药准字H20084458

申请人：浙江华润三九众益制药有限公司

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。

二、药品的其他信息

阿奇霉素片是大环内酯类抗生素，适用于敏感细菌引起的下列感染：支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；皮肤和软组织感染；急性中耳炎；鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染；可用于男女性传播疾病中由沙眼衣原体所致的单纯性生殖器感染；亦可用于由非多重耐药淋球菌所致的单纯性生殖器感染及由杜克嗜血杆菌引起的软下疳（需排除梅毒螺旋体的合并感染）。

众益制药为阿奇霉素片该剂型第二家通过仿制药一致性评价的企业。

三、对公司的影响及风险提示

华润三九致力于成为“大众医药健康产业的引领者”，在医药行业环境不断变化的背景下，公司处方药业务聚焦核心领域，积极开展品类规划与产品布局，加强产品研发与引进，不断提升产品市场竞争力，驱动创新发展。

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。本次阿奇霉素片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。此前公司的铝碳酸镁咀嚼片已视同通过一致性评价，上述产品为公司其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

由于药品的生产销售可能受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润三九医药股份有限公司

董事会

二〇一九年十二月三日