

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2022-007

南京海辰药业股份有限公司

关于公司注射用替加环素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，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的公司产品注射用替加环素的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用替加环素

剂型：注射剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH01112022

原药品批准文号：国药准字 H20133165

生产企业/上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更药品处方、药品质量标准，变更直接接触药品的包装材料和容器，修订药品说明书。

二、药品的其他情况

注射用替加环素是第一个甘氨酸环素类抗生素，是四环素类抗生素的半合成衍生物。替加环素与细菌核糖体 30s 亚基的 A 位点结合，阻止细菌转录从而抑制蛋白质合成，通过克服获得性的核糖体保护和主动外排这两个四环素类药物的耐

药性机制，降低细菌对替加环素产生耐药性的可能。替加环素与核糖体的结合能力优于米诺环素、四环素，抑制细菌蛋白合成的能力是米诺环素 3 倍、四环素的 20 倍。因此，替加环素被认为是一种高效、广谱抗生素。注射用替加环素适应症：适用于 18 岁以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：复杂性腹腔内感染、复杂皮肤及软组织感染、社区获得性肺炎。

替加环素由辉瑞惠氏研发，于 2005 年 6 月首次在美国上市；于 2010 年 11 月，获 NMPA 批准进口，目前为国家医保目录乙类品种。公司注射用替加环素（商品名：泽抗）于 2013 年 5 月获批上市，于 2022 年 2 月通过质量和疗效一致性评价。经查询，目前国内有注射用替加环素注册批件的企业，除公司外，还有江苏奥赛康、正大天晴、江苏豪森、浙江海正药业、湖南赛隆药业、福安药业集团、成都百裕制药、扬子江药业集团等。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。在国家鼓励优先采购和使用通过一致性评价的产品的政策背景下，公司注射用替加环素通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。公司将以此为契机，进一步加快其他产品的一致性评价工作。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2022 年 2 月 9 日