

丽珠医药集团股份有限公司

关于公司药品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，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）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》，丽珠制药厂生产的克拉霉素片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：克拉霉素片

英文名/拉丁名：Clarithromycin Tablets

商品名：甲力

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH02502022

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB2050638

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、药品的其他相关情况

克拉霉素片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2021〕50号）乙类品种，适用于治疗对克拉霉素敏感的致病菌引起的感染，

包括：1.下呼吸道感染；2.上呼吸道感染；3.皮肤及软组织感染；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。

截至本公告披露日，克拉霉素片一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 1,622.42 万元。

三、药品的市场情况

目前，国内共有 29 家企业持有克拉霉素片生产批文，其中 12 家通过本品的一致性评价（包括丽珠制药厂）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内克拉霉素口服制剂产品 2020 年度终端销售金额约为人民币 5.31 亿元，2021 年前三季度终端销售金额约为人民币 3.35 亿元。

克拉霉素片为本公司重点产品维三联（枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片）的重要组成部分之一，维三联 2020 年度的销售收入约为人民币 2.42 亿元，2021 年前三季度的销售收入约为人民币 2.44 亿元。

四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力。由于药品的销售易受行业政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2022年3月15日