

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司药品盐酸克林霉素胶囊通过仿制药

一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，公司控股子公司邛崃天银制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸克林霉素胶囊的《药品补充申请批准通知书》。该药品通过工艺处方变更的仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	盐酸克林霉素胶囊	盐酸克林霉素胶囊
剂型	胶囊剂	胶囊剂
规格	按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计算：150mg	按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计算：75mg
注册分类	化学药品	化学药品
申请内容	工艺处方变更的仿制药质量和疗效一致性评价申请	工艺处方变更的仿制药质量和疗效一致性评价申请
受理号	CYHB1950669	CYHB1950694
通知书编号	2022B01854	2022B01855
上市许可持有人	名称：邛崃天银制药有限公司 地址：四川省邛崃市临邛工业园区台资园路 17 号	名称：邛崃天银制药有限公司 地址：四川省邛崃市临邛工业园区台资园路 17 号
生产企业	名称：邛崃天银制药有限公司 地址：四川省邛崃市临邛工业园	名称：邛崃天银制药有限公司 地址：四川省邛崃市临邛工业园

	区台资园路 17 号	区台资园路 17 号
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，同时同意本品处方、生产工艺的变更。质量标准、说明书照所附执行。	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，同时同意本品处方、生产工艺的变更。质量标准、说明书照所附执行。

二、药品相关情况

克林霉素适用于由敏感厌氧菌引起的严重感染。

克林霉素适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。由于存在结肠炎风险，医生在选用克林霉素前，应先考虑感染的严重程度以及有无毒性较低的替代药（如红霉素）。

根据米内网数据，2019 年至 2021 年中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）年度销售趋势显示，盐酸克林霉素胶囊销售额依次为 5,255 万元、2,851 万元、2,120 万元。

截至目前，公司在该药品一致性评价累计研发投入约为 794.36 万元。

三、风险提示

此次公司控股子公司药品盐酸克林霉素胶囊通过工艺处方变更的仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2022年5月10日