

四川科伦药业股份有限公司

关于公司盐酸克林霉素胶囊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公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“盐酸克林霉素胶囊”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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：盐酸克林霉素胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按C18H33C1N2O5计 （1）0.075g （2）0.15g

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2. 药品的其他相关情况

近日我公司的盐酸克林霉素胶囊通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染性疾病。

盐酸克林霉素属细菌蛋白合成抑制剂林可酰胺类抗生素，具有抗厌氧菌和抗革兰氏阳性菌的双重作用，抗菌活性强，临床广泛应用于下呼吸道、皮肤、软组织、妇产科及腹腔等感染，被《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗（2016年版）》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》、《创伤后抗菌药物预防性应用专

家共识（2016）》等权威指南和共识广泛推荐。盐酸克林霉素胶囊已进入甲类医保和2018年国家基药目录。

我公司盐酸克林霉素胶囊通过一致性评价，质量与原研（商品名：CLEOCIN HCl®，美国Pharmacia & Upjohn Co）等同。截至目前，公司在盐酸克林霉素胶囊一致性评价项目上已投入研发费用约566万元人民币。

二、风险提示

该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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2018年12月4日