

四川科伦药业股份有限公司

关于公司替硝唑片首家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“替硝唑片”的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：替硝唑片

剂型：片剂

规格：0.5g

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

近日我公司的替硝唑片国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，广泛用于各种厌氧菌感染、肠道阿米巴病、阴道滴虫病等临床常见的传播性疾病的治

疗。替硝唑是继甲硝唑后全球第二个上市的确基咪唑类抗生素药物，临床广泛用于厌氧菌引起的腹腔感染、盆腔感染等预防与治疗，及肠道阿米巴病等的治疗，已被《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》、《SIS指南：腹腔内感染的管理(2017版)》等国内外权威指南广泛推荐。替硝唑片已进入国家甲类医保和2018

年国家基药目录。

我公司国内首家通过该品种一致性评价。截至目前，公司在替硝唑一致性评价项目上已投入研发费用约 586 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 27 日