

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2021-054

## 悦康药业集团股份有限公司

# 关于自愿披露注射用头孢曲松钠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本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用头孢曲松钠（0.5g、1.0g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04498、2021B04497），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 一、上述药品的基本情况

药品名称：注射用头孢曲松钠

剂型：注射剂

规格：按  $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$  计（1）0.5g（2）1.0g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字 H20067963（0.5g）、国药准字 H20043014（1.0g）

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

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）、《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、药品的相关信息

注射用头孢曲松钠最早由瑞士 Roche 公司研发,于 1982 年首次在瑞士上市,1984 年获得美国 FDA 批准上市。注射用头孢曲松钠为长效、广谱的第三代头孢菌素类抗生素,较第一、二代头孢菌素对革兰氏阴性菌活性与  $\beta$ -内酰胺酶稳定性增强;与其他第三代头孢菌素相比,具有半衰期长、组织穿透力强、毒副作用小等优势,目前已在临床广泛应用于呼吸科、外科、妇产科等科室,已被《抗菌药物临床应用指导原则(2015)》、《中国腹腔感染诊治指南(2019)》、《儿童社区获得性肺炎诊疗规范(2019)》、《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南(2020)》等国内权威指南推荐。

### 三、对公司的影响

注射用头孢曲松钠(0.5g、1.0g)通过仿制药一致性评价,有利于扩大产品的市场份额,提升市场竞争力。同时为公司后续一致性评价产品研究积累了宝贵经验,对公司研发能力的提升具有积极意义。

### 四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响,上述药品的销售收入可能存在不达预期等情形,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2021 年 12 月 11 日