

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2022-008

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露注射用头孢吡肟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盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00959、2022B00958），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：注射用盐酸头孢吡肟

剂型：注射剂

规格：按 $C_{19}H_{24}N_6O_5S_2$ 计（1）0.5g（2）1.0g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字 H20050360（0.5g）、国药准字 H20060426（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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62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

盐酸头孢吡肟是百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb Company）开发的第四代广谱头孢菌素类抗生素，于 1995 年在日本上市，随后于 1996 年在美国、法国等其他国家和地区上市，于 1998 年引入中国，商品名为 Maxipime®。公司于 2005 年首次获得注射用盐酸头孢吡肟的药品注册批件。

头孢吡肟为广谱抗菌药物，其作用机制是抑制细菌细胞壁合成从而达到杀菌的作用。体外试验表明头孢吡肟对革兰阳性和阴性菌均有作用。注射用头孢吡肟可用于治疗成人和 2 月龄至 16 岁儿童敏感细菌引起的中重度感染，包括下呼吸道感染（肺炎和支气管炎）、单纯性和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎）、非复杂性皮肤和皮肤软组织感染、复杂性腹腔内感染（包括腹膜炎和胆道感染）、妇产科感染、败血症、以及中性粒细胞减少伴发热患者的经验治疗，也可作为腹腔手术患者的预防性用药，以及用于儿童细菌性脑脊髓膜炎。经米内网查询，2020 年中国（城市公立）样本医院年度销售趋势显示注射用盐酸头孢吡肟销售额为 24,520 万元。

三、对公司的影响

注射用盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）通过仿制药一致性评价，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现。有利于扩大公司产品的市场份额，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丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

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

2022 年 3 月 10 日