

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2022-002

## 悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露注射用头孢他啶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他啶（1.0g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04912），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：注射用头孢他啶

剂型：注射剂

规格：按  $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$  计 1.0g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20043001

药品注册标准编号：YBH17032021

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）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

头孢他啶为强效、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，对铜绿假单胞菌作用最强，常作为敏感菌的首选用药之一。注射用头孢他啶适用于敏感革兰阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。

注射用头孢他啶为 2020 版国家医保乙类品种及 2018 年版国家基药目录品种。根据米内网数据显示，2020 年在国内城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院及乡镇卫生院终端销售总额约为 53.92 亿元。

## 三、对公司的影响

注射用头孢他啶（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，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

## 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 1 月 7 日