

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于公司药品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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“注射用头孢西丁钠”（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用头孢西丁钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.0g、2.0g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）

受理号：CYHB2150947、CYHB2150948

药品生产企业：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20058221、国药准字 H20073112

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、药品研发及相关

注射用头孢西丁钠适用于治疗由敏感细菌引起的严重感染，包括下呼吸道感染、泌尿道感染、腹腔内感染、妇科感染、败血症、骨和关节感染、皮肤和皮肤软组织感染；也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。

国内已有多家企业相关产品获批上市，全国现有注射用头孢西丁钠批文 101 个。除公司外，国内还有扬子江药业集团有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等已通过或视同通过一致性评价。根据 PDB 数据显示，注射用头孢西丁钠 2021 年度国内样本医院销售额为人民币 2.46 亿元。截止目前，公司累计研发投入约为 104.78 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及投资风险

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司注射用头孢西丁钠通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也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。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2023 年 1 月 30 日