

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2023-012

悦康药业集团股份有限公司  
关于自愿披露注射用头孢呋辛钠  
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呋辛钠（规格：0.75g 和 1.5g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01615、2023B01616），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：注射用头孢呋辛钠

剂型：注射剂

规格：0.75g、1.5g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）

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

生产企业：悦康药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20063759、国药准字 H20063758

药品注册标准编号：YBH05302023

批件主送机构：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

注射用头孢呋辛钠是由英国葛兰素公司研制生产的第二代头孢菌素，1978年首次在英国上市。主要用于敏感菌所致的感染，包括呼吸道感染、耳鼻喉科感染、泌尿生殖系统感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、女性生殖系统、淋病及其他感染等。

## 三、对公司的影响

本次注射用头孢呋辛钠（规格：0.75g和1.5g）通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升公司市场竞争力；同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵的经验。

## 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

2023年4月15日