

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“注射用头孢米诺钠”（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：注射用头孢米诺钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计）

受理号：CYHB2151046

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 H20056944

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。同时同意以下变更：1. 变更原料药供应商；2. 变更药品质量标准；3. 修订药品说明书；4. 变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品研发及相关

注射用头孢米诺钠为抗感染类药物，对头孢米诺敏感的链球菌属、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、摩根菌属、普罗菲登菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属、普雷沃菌属（二路普雷沃菌除外）引起的下述感染适用：败血症、扁桃体炎（包

括扁桃体周围脓肿)、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸道病变继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎。

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米诺钠批文 155 个。除公司外，国内还有海南海灵化学制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司等 23 家企业已通过或视同通过一致性评价。截止公告日，公司累计研发投入约为 379.62 万元人民币（未经审计），2022 年度，公司销售该药品的收入为 58.00 万元人民币。

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。

公司注射用头孢米诺钠通过仿制药注射剂一致性评价，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 6 月 5 日