

福安药业（集团）股份有限公司

关于注射用头孢他啶通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批准通知书，其产品注射用头孢他啶通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

药品名称	规格	注册分类	药品上市许可持有人	结论
注射用头孢他啶	1.0g	化学药品	福安药业集团庆余堂制药有限公司	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）变更直接接触药品的包装材料和容器；（2）变更药品生产工艺；（3）变更药品质量标准；（4）修订药品说明书
	0.5g			

注射用头孢他啶为抗感染药物，适用于治疗敏感微生物引起的单一或双重感染。包括：全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、妇科感染、胃肠道、胆道和腹部感染、血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关感染、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）预防围手术期尿路感染。

除公司外，持有注射用头孢他啶药品批文的国产厂家有 81 家，目前该药品已有 10 家通过药品一致性评价的企业。注射用头孢他啶通过一致性评价，将进一步提升公司该产品的技术水平，有利于提高产品的市场竞争力。但该产品未来生产和销售可能受市场、政策等因素的影响，具体经营情况具有不确定性。敬请

广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇二一年五月十一日