

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2023-046

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠
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哌酮钠舒巴坦钠（规格：1.0g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B03575），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：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

剂型：注射剂

规格：1.0g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 0.5g 与 $C_8H_{11}NO_5S$ 0.5g）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20043010

上市许可持有人：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

头孢哌酮为第三代头孢菌素，具有抗菌谱广、抗菌作用强的优势，但对β内酰胺酶稳定性较差；舒巴坦钠为β-内酰胺酶抑制剂，二者联合可产生协同增效作用，且可有效解决因细菌产酶而致的耐药问题。目前注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠已被《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019）》、《急诊成人细菌性感染诊疗专家共识（2020）》、《产超广谱β内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识（2020）》和《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）》等国内权威指南广泛推荐用于呼吸科、儿科、外科和泌尿科等。

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠属于国家医保乙类品种，主要用于治疗由敏感菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染、败血症、脑膜炎、皮肤软组织感染、骨骼及关节感染、盆腔炎、子宫内膜炎、淋病及其他生殖系统感染。

三、对公司的影响

本次公司注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价，体现了公司研发、生产及质量管理体系等综合实力。此次获批有利于扩大公司产品的市场份额，提升市场竞争力；同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

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8月9日