

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2019-066

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得头孢呋辛酯片药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢呋辛酯片 0.25g、0.125g（信立欣®）《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

一、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：头孢呋辛酯片

剂型：片剂

规格：0.25g、0.125g

注册分类：化学药品第 4 类

药品有效期：24 个月

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20193368、国药准字 H20193369

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、其他相关情况

头孢呋辛酯为第二代头孢菌素类抗生素，主要用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病，包括急性扁桃体炎、咽炎和急性细菌性鼻窦炎；急性细菌性中耳炎；慢性支气管炎的急性发作；非复杂性皮肤及软组织感染；非复杂性尿路感染；淋病、无并发症的急性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎，以及用于早期莱姆病的治疗（成

人和3月龄以上儿童)等。头孢呋辛酯(口服常释剂型)属于国家医保甲类产品,国家组织药品集中采购品种之一。

该产品最早由GSK公司研制。根据公开信息,国内已通过或视同通过一致性评价的头孢呋辛酯片(0.25g)生产企业有7家,头孢呋辛酯片(0.125g)生产企业有4家。公司拥有2种规格并均通过一致性评价,为患者提供更多的选择方案,提升产品的综合竞争力。

头孢呋辛酯片的上市,对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响,存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资,注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司
董事会
二〇一九年十二月二十日