

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司头孢拉定胶囊

通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2019B04610。

一、批件的主要内容

药品名称：头孢拉定胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

批件号：2019B04610

原药品批准文号：国药准字 H44020752

药品生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介和市场情况

头孢拉定胶囊是国家基本药物，国家医保目录甲类品种。头孢拉定胶囊适用

于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。头孢拉定作为第一代头孢菌素类抗生素，因其最低抑菌浓度（MIC）及（或）药物血清浓度维持在 MIC 以上时间较头孢氨苄、头孢克洛及头孢磺啶均佳，且蛋白结合率较低，对 β -内酰胺酶较稳定，肾毒性较低，对多数革兰氏阳性菌和部分革兰氏阴性菌都有效，由于其抗菌谱较广，不良反应较轻，价格适中和使用方便，近 20 年来，在我国临床应用甚为广泛，已成为临床抗感染的一线用药。查阅米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，头孢拉定胶囊 2016 至 2018 年销售额分别为人民币 33,892 万元，33,839 万元，32,240 万元。

三、对公司的影响

公司积极顺应国家仿制药质量和疗效一致性评价政策，公司已开展一致性评价品种十多个，除已通过仿制药一致性评价的盐酸二甲双胍片、异烟肼片和头孢拉定胶囊以外，还有氢溴酸右美沙芬片、利巴韦林片等 7 个品种已获得仿制药一致性评价 CDE 受理，处于审评审批中，目前研发进度符合预期。本次头孢拉定胶囊仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司及华南药业研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可；同时，也为公司后续品种通过仿制药质量和疗效一致性评价提供了重要的经验借鉴。本次头孢拉定胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于提升产品市场竞争力，扩大产品的市场份额。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会
二〇一九年十二月三十日