

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于头孢氨苄片（0.125g和0.25g）首家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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢氨苄片（0.125g和0.25g）《药品补充申请批准通知书》，本公司头孢氨苄片（0.125g和0.25g）两个规格均为全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

1. 药品名称：头孢氨苄片

剂型：片剂

规格：0.125g和0.25g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950723、CYHB1950724

原药品批准文号：国药准字H37020258、国药准字H37020259

通知书编号：2020B05254、2020B05269

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

2. 其他相关信息

2019年10月，本公司向国家药品监督管理局CDE递交头孢氨苄片（0.125g和0.25g）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2020年4月收到CDE发出的补充研究通知，2020年9月本公司完成补充研究工作并递交资料，近日本公司获得《药品补充申请批准通知书》，审评审批结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

头孢氨苄是美国Lilly公司于1967年研制成功的半合成广谱口服抗生素。继而在英、法、瑞、西德等国陆续大量上市，1973年英国Glaxo公司销售头孢氨苄占世界销售头孢菌素总额的30%，1978年日本生产头孢氨苄量属世界首位。之后为了增强使用效果并且减少副作用，制成了头孢氨苄片剂。

头孢氨苄属第一代头孢菌素，抗菌谱与头孢噻吩相仿，适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。《抗菌药物临床应用指导原则》2015年版推荐第一代头孢菌素为急性细菌性呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染的宜选或可选用药，并被《2018NICE/PHE指南：导尿管相关尿路感染的抗菌药物处方》推荐为一线用药。头孢氨苄片已进入2020年国家甲类医保目录，是最早进入我国基本药物目录的品种之一。

经查询米内网数据库，全国现有头孢氨苄片批文164条，生产厂家111家，其中0.25g规格的生产厂家105家，0.125g规格的生产厂家58家。据公开资料显示，头孢氨苄市场需求量大，2019年全球年销售额4.42亿美元。

Insight数据库显示，截至目前，包括本公司在内的4家企业申报了头孢氨苄片（0.125g和0.25g）仿制药质量和疗效一致性评价，本公司头孢氨苄片（0.125g和0.25g）两个规格均为全国首家获批。

截至本公告日，本公司针对头孢氨苄片（0.125g和0.25g）的一致性评价已投入研发费用约为人民币1,040万元。

## 二、风险提示

本公司头孢氨苄片（0.125g和0.25g）于近日通过仿制药质量和疗效一致性评价，两个规格均为全国首家获批，有利于进一步提升该产品的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2021年1月6日