

海思科医药集团股份有限公司

关于注射用头孢美唑钠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。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司（以下简称“辽宁海思科”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：注射用头孢美唑钠

受理号：CYHB1950892、CYHB1950891

证书编号：2021B02946、2021B02947

批准文号：国药准字 H20143413、国药准字 H20143414

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$ 计）、1.0g（按 $C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$ 计）

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

适应症：本品适用于治疗由对头孢美唑钠敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、

消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：

- 败血症
- 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染
- 膀胱炎、肾盂肾炎
- 腹膜炎
- 胆囊炎、胆管炎
- 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎
- 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎。

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、 药品的其他相关情况

头孢美唑通过抑制增殖期细菌的细胞壁合成来发挥杀菌作用。为广谱头霉素类抗生素，对 β -内酰胺酶高度稳定，对产 β -内酰胺酶及不产 β -内酰胺酶的敏感菌具有相同强的抗菌活性。注射用头孢美唑钠至今在临床上已经有多年应用，其疗效和安全性得到了临床的验证。

注射用头孢美唑钠原研厂家为日本アルフレッサ ファーマ株式会社/第一三共株式会社。我公司获批注射用头孢美唑钠剂型、规格、

适应症与原研一致，目前为通过一致性评价上市的第二家仿制药企业。

据米内网数据显示，注射用头孢美唑钠 2020 年在城市公立及县级公立医院销售额约为 14 亿元。

三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 9 月 9 日