

浙江亚太药业股份有限公司 关于公司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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江亚太药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用头孢美唑钠的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用头孢美唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用头孢美唑钠

剂型：注射剂

规格：1.0g

原药品批准文号：国药准字 H20163431

注册分类：化学药品

上市许可持有人：浙江亚太药业股份有限公司

生产企业：浙江亚太药业股份有限公司

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）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）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

头孢美唑钠对 β -内酰胺酶高度稳定，对产 β -内酰胺酶以及不产

β -内酰胺酶的敏感菌具有相同的强的抗菌活性。对金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、奇异变形杆菌有良好的抗菌作用，而且对耐头孢菌素类及耐青霉素类抗生素的普通变形杆菌、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属也有很强的抗菌活性。另外，头孢美唑钠对消化链球菌及拟杆菌属、普雷沃菌属（双路普雷沃菌除外）等厌氧菌也显示出很强的抗菌作用。临床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）所引起的以下感染：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。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢美唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，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。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2021年9月23日