

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2024-037

悦康药业集团股份有限公司 自愿披露关于头孢拉定胶囊 通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢拉定胶囊（规格：0.25g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B03474），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

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

原药品批准文号：国药准字 H11020106

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关信息

头孢拉定胶囊主要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。该药品为口服制剂，不宜用于严重感染。

三、对公司的影响

本次公司头孢拉定胶囊（规格：0.25g）通过仿制药一致性评价，体现了公司研发、生产及质量管理体系等综合实力。此次获批有利于扩大公司产品的市场份额，提升市场竞争力；同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响，上述药品的销售收入可能存在不达预期等情形，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。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2024年8月3日