

天津力生制药股份有限公司  
关于子公司中央药业药品头孢克洛缓释片  
通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）的子公司天津市中央药业有限公司（以下简称“中央药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢克洛缓释片（以下简称“该药品”）0.375g规格的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B02118），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：头孢克洛缓释片

剂型：片剂

规格：0.375g

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津市中央药业有限公司

原批准文号：国药准字H20010733

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2350764

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

头孢克洛缓释片，适应症为：

头孢克洛缓释片适用于敏感病原菌所致的下列感染：

急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作：肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株）、副流感嗜血杆菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株）、卡它莫拉菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶

菌株) 和金黄色葡萄球菌所致。

咽炎、扁桃体炎：由化脓性链球菌(A组链球菌)所致。(青霉素一般为治疗和预防链球菌感染的选择药物，包括风湿热的预防。虽然头孢克洛缓释片通常能够有效地清除口咽部的链球菌；但并无足够的资料证实头孢克洛缓释片可预防风湿热发作)。

肺炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌(包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)、卡它莫拉菌(包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)所致。

鼻窦炎：由肺炎链球菌(仅为青霉素敏感菌株)、流感嗜血杆菌(包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)及卡它莫拉菌(包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)所致。

单纯性下尿路感染：包括由大肠埃希杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌及腐生葡萄球菌所致的膀胱炎和无症状菌尿。

皮肤软组织感染：由化脓性链球菌(A组链球菌)、金黄色葡萄球菌(包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)和表皮葡萄球菌(包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)所致。

需进行细菌学研究明确病原学诊断，并测定病原菌对头孢克洛的敏感性。留取相应标本后即开始治疗。根据培养及药敏结果调整抗菌药物。

#### 四、对本公司的影响及风险提示

公司子公司中央药业该药品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。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到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。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2025 年 05 月 27 日