

康芝药业股份有限公司  
关于收到注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）  
临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报的“注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)”获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

**一、药物基本情况**

1. 药品名称：注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）；
2. 规格：1.2g（头孢他啶 0.9g 与他唑巴坦钠 0.3g）；
3. 申请事项的：补充申请，增加儿童适用人群及用法用量的临床试验申请；
4. 申请人：康芝药业股份有限公司；
5. 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年2月2日受理的注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

**二、药品相关情况**

注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）（批准文号：国药准字 H20130018）为公司已经投产并正在销售的产品，为原化药 1 类新药（原新药证书编号为：国药证字 H20100010），其适应症为用于治疗由头孢他啶单药耐药，对本复方敏感的产  $\beta$ -内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。

根据现有研究数据，从有效性、安全性及药代动力学特征等方面梳理循证基础，显示本品可拓展至儿童人群，公司向国家药品监督管理局提交了补充申请，增加儿童适用人群及用法用量的临床试验申请，并获得药物临床试验批准通知书。

**三、对公司的影响及风险提示**

本次获得注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）增加儿童适用人群及用法用量的临床试验申请的《药物临床试验批准通知书》是公司在药品研发领域的阶段性成果，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响，本次临床试验批准通知书的获

得不影响本产品的销售。

后续公司将根据该产品的研发情况及国家药品注册相关法规的要求,确定药物临床试验工作。后续临床试验进展具有一定的不确定性,公司将根据该药品的进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者审慎决策,注意投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2026年5月26日