

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司获得

头孢克肟颗粒《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的头孢克肟颗粒《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：头孢克肟颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2026S03609

药品批准文号：国药准字 H20266121

上市许可持有人：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

生产企业：名称：金鸿药业股份有限公司，地址：珠海市金海岸生物工业区

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品简介

头孢克肟颗粒适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、

淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热等细菌感染性疾病，属于《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》乙类药品，被纳入《国家基本药物目录》。根据米内网数据库显示，头孢克肟颗粒2023至2025年在中国公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币55,375万元，51,495万元，42,902万元。

本次头孢克肟颗粒以化学药品注册分类3类获批上市，标志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价，是公司继利巴韦林片、头孢拉定胶囊、头孢克肟分散片等之后的又一个通过/视同通过仿制药一致性评价的抗感染治疗领域用药产品，进一步丰富了公司在抗感染治疗领域的品种。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得头孢克肟颗粒《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，预期将对公司未来业绩的提升产生积极的影响。

上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响，药品销售易受行业政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二六年十月九日