

证券代码：834298

证券简称：皇隆制药

主办券商：华龙证券

## 海南皇隆制药股份有限公司 关于公司药品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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，海南皇隆制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用氨曲南（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B03662、2022B03663），批准该药品通过仿制药注射剂一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

### 一、该药品基本情况

- 1、药品名称：注射用氨曲南
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：0.5g、1.0g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、上市许可持有人：海南皇隆制药股份有限公司
- 6、生产企业：海南皇隆制药股份有限公司
- 7、原药品批准文号：国药准字 H20064650、国药准字 H20064651

8、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）、《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，本品通过仿制药注射剂一致性评价。

## 二、该药品的相关信息

公司首次提交注射用氨曲南一致性评价获得受理时间为2021年10月13日，受理号：CYHB2150917（1.0g）、CYHB2150918（0.5g）。

该药品主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的感染（尿路感染、下呼吸道感染、败血症、皮肤和皮肤结构感染、腹腔内感染、妇科感染）；本品亦用于治疗医院内感染中的上述类型感染（如免疫缺陷病人的医院内感染）。目前，该药品国内共有30家企业持有生产批文，有5家企业已通过一致性评价。根据咸达数据统计，该药品2021年度国内销售金额约为人民币7600万元，2022年第一季度国内销售金额约为人民币1170万元。

截止本公告披露日，公司针对该药品的一致性评价已累计投入研发费用约人民币600万元。

## 三、风险提示

本次公司产品通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

海南皇隆制药股份有限公司

董事会

2022年8月30日