

## 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“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》，该药品通过仿制药注射剂一致性评价。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用氨曲南

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g、1.0g、2.0g

受理号：CYHB2250241、CYHB2250242、CYHB2250243

药品生产企业：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20059584、国药准字 H20113261、国药准字 H20113262

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，同时同意以下变更：1. 变更药品质量标准（包括贮藏条件）；2. 变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准、说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期18个月。

### 二、药品研发及相关

氨曲南是一种杀菌剂，通过抑制细菌壁合成发挥作用。注射用氨曲南适用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的感染，包括尿路感染、下呼吸道感染、败血症、皮肤和皮肤结构

感染、腹腔内感染、妇科感染等；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）。

注射用氨曲南是由美国百时美施贵宝公司（Bristol Myers Squibb）研发，于1986年首先在美国上市，商品名AZACTAM®，该药品原研药未在国内上市。山东罗欣研制的注射用氨曲南于2008年首次获准上市，批准文号：国药准字H20084212和国药准字H20084213。

国内已有多家企业相关产品获批上市，全国现有注射用氨曲南批文70个。除公司外，国内还有山东罗欣药业集团股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、海南灵康制药有限公司等9家企业已通过或视同通过一致性评价。截止目前，公司累计研发投入约为389.30万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及投资风险

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司注射用氨曲南通过仿制药注射剂一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2023年5月24日