

证券代码：831186

证券简称：金鸿药业

主办券商：银河证券

金鸿药业股份有限公司

关于国家药监局确认公司药品头孢地尼片视同通过仿制药 质量和疗效一致性评价的公告

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。

金鸿药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢地尼片两个规格的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：头孢地尼片

剂型：片剂

规格：50mg、0.1g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2340014、CYHB2340015

通知书编号：2024B01199、2024B01200

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）和《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）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

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。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。

金鸿药业股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 25 日