

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2024-053

## 悦康药业集团股份有限公司 自愿披露关于头孢丙烯片 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢丙烯片（规格：0.25g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B05594），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 一、上述药品的基本情况

药品名称：头孢丙烯片

剂型：片剂

规格：0.25g（按  $C_{18}H_{19}N_3O_5S$  计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20184107

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、药品的相关信息

头孢丙烯是第二代头孢类口服抗菌药物，具有抗菌谱广、活性高且对 $\beta$ -内酰胺酶稳定的特点。头孢丙烯对肺炎链球菌、化脓性链球菌、金黄色葡萄球菌等

常见病菌具有较强的抗菌活性，临床主要用于治疗敏感菌所致的轻中度呼吸道、皮肤和软组织等感染。

### 三、对公司的影响

本次公司头孢丙烯片（规格：0.25g）通过仿制药一致性评价，体现了公司研发、生产及质量管理体系等综合实力。此次获批有利于扩大公司产品的市场份额，提升市场竞争力；同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

### 四、风险提示

该药品未来生产和销售容易受国家政策、市场环境等因素的影响，销售收入可能存在不达预期等情形，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2024年12月6日