

# 海思科医药集团股份有限公司

## 关于注射用盐酸头孢替安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信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，基本情况如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用盐酸头孢替安

受理号：CYHB2050272、CYHB2050274、CYHB2050271

通知书编号：2021B03282、2021B03281、2021B03283

原药品批准文号：

国药准字 H20123275、国药准字 H20123276、国药准字 H20123277

剂型：注射剂

规格：按  $C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$  计：0.5g、1.0 g、2.0 g

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

适应症：

适用于对本品敏感的葡萄球菌属、链球菌属（肠球菌除外）、肺

炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌，普通变形杆菌，雷特格氏变形杆菌，摩根氏变形杆菌等所致的各种感染。

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、 药品的其他相关情况

盐酸头孢替安为第二代头孢菌素类抗生素制剂，作用机制为其与细菌细胞膜上的青霉素结合蛋白（PBPs）结合，使转肽酶酰化，影响细胞壁粘肽成分的交叉连结，使细胞分裂和生长受到抑制，细菌形态变长，最后溶解和死亡。本品适用于治疗敏感菌所致的感染，如肺炎、支气管炎、胆道感染、腹膜炎、尿路感染以及手术和外伤所致的感染和败血症等。本品可用生理盐水或者葡萄糖注射液溶解完全后，用于静脉滴注或静脉注射。

注射用盐酸头孢替安原研药品于1980年10月首次在日本获准上市，商品名为ハロスポア<sup>®</sup>/Halospor<sup>®</sup>，为富士フィルム富山化学株式会社公司生产。我公司已于2021年9月通过注射用盐酸头孢替安一致性评价审批，产品质量、剂型、适应症等与原研药品一致，为该品种国内首家通过化学药品仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

据米内网数据显示，注射用盐酸头孢替安 2020 年在城市公立及县级公立医院销售额约为 12.5 亿元。

### 三、风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 9 月 24 日