

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2025-038

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于注射用头孢唑肟钠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法律责任。

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头孢唑肟钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g、1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

受理号：CYHB2450280、CYHB2450281

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 H20173314、国药准字 H20173313

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，同意本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及相关

注射用头孢唑肟钠适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

截至本公告披露日，除了本公司外，目前注射用头孢唑肟钠通过/视同通过一致性

评价的企业还有成都倍特药业股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司等。公司对该药品的一致性评价已累计投入研发费用为339.77 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及投资风险

公司注射用头孢唑肟钠通过仿制药一致性评价，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。因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在较大不确定性。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

2025 年 5 月 22 日