

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2022-031

悦康药业集团股份有限公司

关于自愿披露代理进口产品注射用头孢呋辛钠（明可欣）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“悦康药业”或“公司”）子公司珠海经济特区粤康医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于明可欣（注射用头孢呋辛钠，规格：0.75g 和 1.5g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02373、2022B02374），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：注射用头孢呋辛钠

商品名称：明可欣

剂型：注射剂

规格：0.75g、1.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：Esseti Farmaceutici S.r.l. (意大利依赛特大厂)

生产企业：Esseti Farmaceutici S.r.l. (意大利依赛特大厂)

原进口药品注册证号：国药准字 HJ20160012、国药准字 HJ20160013

药品注册标准编号：JX20220068

批件主送机构：珠海经济特区粤康医药有限公司

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）、《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）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

悦康药业代理销售的明可欣（注射用头孢呋辛钠，规格：0.75g和1.5g）由意大利依赛特大药厂生产。自1998年起授权珠海经济特区粤康医药有限公司（悦康药业子公司）为明可欣（注射用头孢呋辛钠，规格：0.75g和1.5g）产品在中国地区（包括香港、澳门和台湾地区）的唯一总经销商，拥有该产品在上述地区的独家推广、销售和注册代理权。

注射用头孢呋辛钠是由英国葛兰素公司研制生产的第二代头孢菌素，1978年首次在英国上市。主要用于敏感菌所致的感染，包括呼吸道感染、耳鼻喉科感染、泌尿生殖系统感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、女性生殖系统、淋病及其他感染等。

注射用头孢呋辛钠为2021年版国家医保甲类品种及2018年版国家基药目录品种。根据米内网数据显示，2021年注射用头孢呋辛钠在国内城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院及乡镇卫生院终端销售总额约为44.68亿元。

三、对公司的影响

明可欣（注射用头孢呋辛钠，规格：0.75g和1.5g）通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续进口产品开展一致性评价工作积累了宝贵的经验，对公司产品销售推广具有重要的意义。

四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响，上述药品的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

2022年6月17日