

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于注射用头孢呋辛钠通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢呋辛钠（0.75g、1.5g）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。具体如下：

### 一、《药品补充申请批准通知书》基本信息

- 1、药品通用名称：注射用头孢呋辛钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：0.75g、1.5g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、原药品批准文号：国药准字 H20000410、国药准字 H20020182
- 6、上市许可持有人：深圳信立泰药业股份有限公司
- 7、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、其他相关情况

注射用头孢呋辛钠（信立欣）为第二代头孢菌素类抗生素，主要用于对头孢呋辛敏感的细菌所致的感染，包括呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿道感染、皮肤及软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨及关节感染、产褥期和妇科感染等。

头孢呋辛注射剂属于国家医保甲类产品，为即将进行的第五批国家组织药品集中采购拟采购品种之一。该产品最早由 GSK 公司研制；根据公开信息，国内已通过或视同通过一致性评价的注射用头孢呋辛钠生产企业为浙江惠迪森药业有限公司、山东润泽制药有限公司，公司系国内第三家通过一致性评价。

注射用头孢呋辛钠（信立欣）获批后，将进一步提升该药品的市场竞争力，扩大销售份额，对公司的业绩提升产生积极的影响。

由于药品的生产、销售等具体情况将受国家政策、市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二一年六月十八日