

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2021-060

山西振东制药股份有限公司 关于子公司药品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。

近日，山西振东制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山西振东泰盛制药有限公司（以下简称“泰盛制药”）收到国家药品监督管理局签发的关于头孢克肟胶囊 50mg 规格的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01679），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关事项公告如下：

一、药品相关情况

药品名称：头孢克肟胶囊

受理号：CYHB1950636

剂型：胶囊剂

规格：50mg（按 C₁₆H₁₅N₅O₇S₂ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH07702021

原药品批准文号：国药准字 H20041378

申请人：山西振东泰盛制药有限公司

申请内容：1、一致性评价申请，处方组成、工艺及包装材料均有

变更；

2、提高质量标准。

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。质量标准、说明书执行所附，有效期为18个月。注：基于申报的生产线与生产设备，本品现生产批量为10万粒/批，今后的商业化生产如需大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时针对生产规模放大提出补充申请。

二、药品其他相关情况

头孢克肟胶囊是口服第三代头孢菌素，其作用机制为阻止细菌细胞壁的合成，其作用点因细菌的种类而异，与青霉素结合蛋白（PBP）中PBP 1（1a, 1b, 1c）以及PBP 3有较高亲和性，对各种细菌产生的 β -内酰胺酶具有较强的稳定性。头孢克肟胶囊抗菌谱广，对部分革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性，特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌（肠球菌除外），肺炎球菌，革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠菌、克雷伯氏属、沙雷氏属、变形杆菌属、流感杆菌等有较强的抗菌作用。

头孢克肟胶囊适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引进的下列细菌感染性疾病：1、支气

管炎、支气管扩张症（感染时），慢性呼吸系统感染疾病的继发感染，肺炎；2、肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；3、胆囊炎、胆管炎；4、猩红热；5、中耳炎、副鼻窦炎。

根据米内网数据显示，2020年我国头孢克肟胶囊全终端总体销售规模约为12.6亿元。目前共有6家头孢克肟胶囊生产商通过一致性评价，包括石药集团欧意药业有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司、齐鲁制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂以及泰盛制药。

三、对上市公司的风险及风险提示

头孢克肟胶囊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。

由于药品未来产品市场竞争形势存在诸多不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2021年6月8日