

证券代码：688189

证券简称：南新制药

公告编号：2023-054

## 湖南南新制药股份有限公司

# 关于自愿披露头孢呋辛酯分散片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢呋辛酯分散片的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

- 药品名称：头孢呋辛酯分散片
- 商品名称：协诺信
- 剂型：片剂（分散片）
- 注册分类：化学药品
- 规格：0.125g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）
- 原药品批准文号：国药准字 H20030854
- 药品注册标准编号：YBH11352023
- 上市许可持有人：广州南新制药有限公司

9、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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、药品简介

头孢呋辛酯分散片（商品名称：协诺信）是国家医保甲类产品，用于治疗敏感细菌引起的急性扁桃体炎、咽炎、急性细菌性鼻窦炎、急性细菌性中耳炎、慢

性支气管炎的急性发作等炎症。

头孢菌素类药物属于时间依赖性抗菌素药物。相较于片剂、胶囊等口服剂型而言，分散片具有崩解速度快、吸收速度快的优势。头孢呋辛属于二代头孢菌素类药，为《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016年版)》《成人社区获得性肺炎基层诊疗指南(2018年)》《儿童社区获得性肺炎诊疗规范(2019年版)》推荐使用药物。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司的头孢呋辛酯分散片通过仿制药质量和疗效一致性评价将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争，同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

由于医药产品的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2023年8月5日