

康芝药业股份有限公司

关于头孢泊肟酯片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公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的头孢泊肟酯片《药品补充申请批件》，公司头孢泊肟酯片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品：头孢泊肟酯片

英文名/拉丁名：Cefpodoxime Proxetil Tablets

商品名称：西博特欣

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20030591

药品注册标准编号：YBH03772025

上市许可持有人及生产企业：康芝药业股份有限公司

相关审批结论：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。

二、药品简介和市场情况

头孢泊肟酯为口服广谱第三代头孢菌素，进入体内后经非特异性酯酶水解为头孢泊肟发挥抗菌作用，其作用机理是通过抑制微生物细胞壁的生物合成而达杀菌作用，对革兰氏阳性菌和阴性菌均有效，临床需求稳定，用于治疗敏感菌引起的下列感染：

1、上呼吸道感染：例如：耳、鼻和喉部感染，包括急性中耳炎、鼻窦炎、扁

扁桃体炎和咽喉炎等；

2、下呼吸道感染：例如：社区获得性肺炎、慢性支气管炎急性发作；

3、单纯性泌尿道感染：例如：膀胱炎；

4、单纯性皮肤和皮肤软组织感染：毛囊炎（包括脓疱性痤疮）、疖、痈、丹毒、蜂窝织炎、淋巴管（结）炎、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、簇状痤疮、皮脂腺囊肿合并感染；

5、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎，由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎。

头孢泊肟酯片适用于成人及儿童。

根据米内网数据库显示，头孢泊肟酯片 2023 年全国城市公立医院销售额约 1 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司产品头孢泊肟酯片通过一致性评价，是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可，为公司后续其他药品一致性评价工作积累了经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，本药品的未来市场销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 2 月 27 日