

天津力生制药股份有限公司

关于子公司中央药业药品头孢地尼分散片 通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）的子公司天津市中央药业有限公司（以下简称“中央药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢地尼分散片（以下简称“该药品”）0.1g规格的《药品补充申请批件》（批件号：2021B03871）和50mg规格的《药品补充申请批件》（批件号：2021B03872），该药品两个规格（0.1g；50mg）均通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：头孢地尼分散片

商品名称：希福尼

剂型：片剂

规格：0.1g；50mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津市中央药业有限公司

原批准文号：国药准字H20061194（0.1g）；国药准字H20060980（50mg）

申请事项：国产药品注册一致性评价

受理号：CYHB2050537（0.1g）；CYHB2050538（50mg）

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

头孢地尼分散片（0.1g；50mg），适应症为：

对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈

瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：

- 咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；
- 中耳炎、鼻窦炎；
- 肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎；
- 附件炎、宫内感染、前庭大腺炎；
- 乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；
- 毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；
- 眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎。

四、对本公司的影响及风险提示

中央药业该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2021年11月6日