

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2021-010

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用头孢西丁钠通过仿制药质量和疗效

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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢西丁钠《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称：注射用头孢西丁钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.0g

原药品批准文号：国药准字 H20063242

通知书编号：2021B01040

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

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、产品简介

头孢西丁钠是头霉素类抗生素，是由链霉菌产生的甲氧头孢菌素 C，经半合成制得的一类新型抗生素，其母核与头孢菌素相似。头孢西丁钠抗菌作用与第二

代头孢菌素相似,对革兰阴性菌有较强的抗菌作用,具有高度抗 β 内酰胺酶性质。抗菌谱包括大肠杆菌、肺炎杆菌、吲哚阳性的变形杆菌和沙雷氏菌、克雷白杆菌、流感杆菌、沙门菌、志贺菌等。对葡萄球菌和多种链球菌也有较好作用。

注射用头孢西丁钠最早由 Mylan Institutional LLC 公司研发,于 1978 年 10 月在美国上市,商品名 MEFOXIN[®]。原研撤市后,美国橙皮书公布 ACS DOBFAR SPA 生产的注射用头孢西丁钠可作为对比制剂(RS)。原研及参比制剂均未在中国上市,山东罗欣研制的注射用头孢西丁钠于 2006 年首次获准上市,批准文号:国药准字 H20063242。

根据 IQVIA 数据,注射用头孢西丁钠 2020 年度在全球的销售金额为 2.1 亿美元(以出厂价计算),在我国境内销售金额为 12.6 亿人民币(以招标价计算)。

三、对公司的影响

注射用头孢西丁钠一致性评价申请被国家药品监督管理局批准,根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种,质量和疗效等同原研产品,在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

注射用头孢西丁钠是公司具有传统优势的抗生素领域的产品,其通过一致性评价将进一步提升公司的市场竞争力,扩大市场份额,对公司产生积极影响。同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累了宝贵经验。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2021 年 4 月 26 日