

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2021-075

罗欣药业集团股份有限公司

关于盐酸纳美芬注射液获得药品注册证书的公告

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盐酸纳美芬注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：盐酸纳美芬注射液

剂型：注射剂

注册分类：原化学药品 6 类

规格：1ml:0.1mg

受理号：CYHS1301201

药品批准文号：国药准字 H20213788

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品简介

纳美芬为阿片拮抗剂，是纳曲酮的6-亚甲基类似物。盐酸纳美芬注射液用于完全或部分逆转阿片类药物的作用，包括由天然的或合成的阿片类药物引起的呼吸抑制。

盐酸纳美芬注射液由Baxter Healthcare Corporation开发，于1995年4月被美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名为REVEX，规格分别为：1ml:0.1mg和1ml:1mg，原研未在国内上市。

山东罗欣于2013年8月向国家药品监督管理局药品审评中心按照原化学药品

注册分类6类进行申报并获得受理。

根据 IQVIA 数据,2020 年度盐酸纳美芬注射液的全球规模为 1.34 亿美元(以出厂价计算);国内市场规模为 12.92 亿人民币(以招标价计算)。

三、对公司的影响

盐酸纳美芬注射液获得药品注册证书进一步丰富了公司的产品线,有利于提升公司的市场竞争力,对公司产生积极影响。公司将根据市场需求情况,着手安排生产销售。

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 10 月 21 日