

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用头孢哌酮钠舒巴坦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哌酮钠舒巴坦钠《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：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2.0g(C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 1.0g 与 C₈H₁₁NO₅ S 1.0g)

原药品批准文号：国药准字 H20033159

通知书编号：2024B03355

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

头孢哌酮/舒巴坦的抗菌成分头孢哌酮为第三代头孢菌素，其通过在细菌繁

殖期抑制敏感细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。头孢哌酮/舒巴坦复方制剂对所有对头孢哌酮敏感的细菌均具有抗菌活性。另外它对多种细菌，特别是下列细菌均表现出协同抗菌作用，例如：流感嗜血杆菌、拟杆菌属、葡萄球菌属、醋酸钙不动杆菌等。在体外试验中，头孢哌酮/舒巴坦对临床许多重要致病菌具有抗菌活性，例如：革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌。

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）由辉瑞公司研发，最早于1986年4月在日本批准上市，商品名为スルペラゾン®（英文商品名：Sulperazon®）。1996年原研地产化产品获批上市，商品名为舒普深，生产商为辉瑞制药有限公司。山东罗欣于2003年3月13日获得注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠生产批件，批准文号：国药准字H20033159。

根据 IQVIA 数据，2023 年度注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠的全球市场规模为 10.49 亿美元（以出厂价计算），其中中国市场占比 83.4%。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 2.0g 规格通过一致性评价将进一步提升公司的市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累宝贵经验。

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

2024 年 7 月 24 日