

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2022-095

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用头孢西丁钠（0.5g）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：0.5g

原药品批准文号：国药准字 H20163150

通知书编号：2022B05193

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

头孢西丁为通过抑制细菌细胞壁的合成而发挥作用的杀菌剂。在β-内酰胺酶（包括青霉素酶和头孢菌素酶）存在的情况下，头孢西丁对革兰阴性菌和革兰

阳性菌仍具有抗菌活性。注射用头孢西丁钠适用于治疗由敏感细菌引起的严重感染，包括下呼吸道感染、泌尿道感染、腹腔内感染、妇科感染、败血症、骨和关节感染、皮肤和皮肤软组织感染；也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。

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 1.0g 规格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，并于 2021 年通过仿制药质量和疗效一致性评价；0.5g 规格注射用头孢西丁钠于 2016 年获准上市，批准文号：国药准字 H20163150。

根据 IQVIA 数据，2021 年度注射用头孢西丁钠的全球市场规模为 1.90 亿美元（以出厂价计算）；根据 IQVIA 及米内网数据，2021 年度注射用头孢西丁钠的国内市场规模为 11.95 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，本次 0.5g 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

2022 年 12 月 27 日