

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2022-059

## 罗欣药业集团股份有限公司

### 关于注射用盐酸头孢替安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盐酸头孢替安《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：注射用盐酸头孢替安

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g、0.5g、1.0g、2.0g

原药品批准文号：国药准字 H20163330、国药准字 H20113452、国药准字 H20113453、国药准字 H20113454

通知书编号：2022B02724、2022B02721、2022B02723、2022B02722

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

盐酸头孢替安为第二代头孢菌素类抗生素，其作用机制为抑制细菌细胞壁的合成。头孢替安对革兰阴性菌具有较强抗菌活性，适用于对本品敏感的葡萄球菌

属、链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌，普通变形杆菌，雷特格氏变形杆菌，摩根氏变形杆菌等所致的各种感染。

注射用盐酸头孢替安最早由日本富士フイルム富山化学株式会社公司开发，商品名为 Halospor<sup>®</sup>，规格为 0.25g、0.5g、1.0g，于 1980 年 10 月 25 日在日本上市，目前原研制剂未在国内上市。山东罗欣研制的注射用盐酸头孢替安 2011 年 12 月首次获准上市，规格：0.5g、1.0g、2.0g，批准文号：国药准字 H20113452、国药准字 H20113453、国药准字 H20113454；2016 年 09 月上市 0.25g 规格，批准文号：国药准字 H20163330。

根据 IQVIA 数据，2021 年度注射用盐酸头孢替安的全球市场规模为 1.32 亿美元（以出厂价计算）；根据 IQVIA 及米内网数据，2021 年度注射用盐酸头孢替安的国内市场规模为 9.24 亿人民币（以招标价计算）。

### 三、对公司的影响

注射用盐酸头孢替安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。

注射用盐酸头孢替安通过一致性评价不仅有利于提升该品种的市场竞争力，同时也将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。

### 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 07 月 15 日