

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2023-001

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用氨曲南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氨曲南《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：注射用氨曲南

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g、1.0g

原药品批准文号：国药准字 H20084212、国药准字 H20084213

通知书编号：2022B05405、2022B05406

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

氨曲南是一种杀菌剂，通过抑制细菌壁合成发挥作用。注射用氨曲南适用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的感染，包括尿路感染、下呼吸道感染、败血症、皮

肤和皮肤结构感染、腹腔内感染、妇科感染等；本品亦用于治疗医院内感染中的上述类型感染（如免疫缺陷病人的医院内感染）。

注射用氨曲南是由美国百时美施贵宝公司（Bristol Myers Squibb）研发，于1986年首先在美国上市，商品名 AZACTAM[®]，该药品原研药未在国内上市。山东罗欣研制的注射用氨曲南于2008年首次获准上市，批准文号：国药准字 H20084212 和国药准字 H20084213。

根据 IQVIA 数据，2021 年度注射用氨曲南的全球市场规模为 1.03 亿美元（以出厂价计算）；根据 IQVIA 及米内网数据，注射用氨曲南 2021 年度在我国境内销售金额为 1.44 亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

注射用氨曲南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。

注射用氨曲南通过一致性评价不仅有利于提升该品种的市场竞争力，同时为公司后续一致性评价工作积累了宝贵经验。

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

2023 年 1 月 10 日