

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2023-023

罗欣药业集团股份有限公司

关于洛索洛芬钠分散片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”）下属子公司山东裕欣药业有限公司（以下简称“山东裕欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的洛索洛芬钠分散片《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：洛索洛芬钠分散片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：60mg

原药品批准文号：国药准字 H20163219

通知书编号：2023B01893

上市许可持有人：山东裕欣药业有限公司

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）和《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）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

洛索洛芬钠分散片为非甾体抗炎药，经消化道吸收后在体内转化为活性代谢物，其活性代谢物通过抑制前列腺素的合成而发挥镇痛、抗炎及解热作用。适应症为：①下述疾患及症状的消炎和镇痛：类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛；②手术后、外伤后及拔牙后的镇痛和消炎；

③下述疾患的解热和镇痛：急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）。

洛索洛芬钠由日本第一三共株式会社（Daiichi Sankyo Co., Ltd）首先研制开发，商品名为 LOXONIN[®]，规格为 60mg，于 1986 年在日本上市，2003 年 8 月原研地产化在中国上市，商品名为乐松[®]。山东罗欣药业集团股份有限公司于 2008 年 1 月 15 日获洛索洛芬钠分散片生产批件，2016 年 7 月，技术转让至山东裕欣药业有限公司，批准文号：国药准字 H20163219。

根据 IQVIA 数据，2022 年度洛索洛芬钠口服常释剂型的全球市场规模为 2.13 亿美元（以出厂价计算）；根据 IQVIA 及米内网数据，2022 年度洛索洛芬钠口服常释剂型的国内市场规模为 1.82 亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

洛索洛芬钠分散片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。

洛索洛芬钠分散片是国内独家剂型，该产品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

2023 年 04 月 26 日