

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用头孢唑肟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唑肟钠《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：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g、1.0g、2.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20083753、国药准字 H20083754、国药准字 H20083755

通知书编号：2024B03458、2024B03455、2024B03459

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

注射用头孢唑肟钠属第三代头孢菌素，具有广谱抗菌作用，通过抑制细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。适应症为敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

注射用头孢唑肟钠由日本藤泽制药（现为 Astellas Pharma Inc.）首先研制开发，于 1981 年 12 月在日本上市，商品名为 Epothelin[®]。1989 年原研地产化产品获批上市，商品名为益保世灵。山东罗欣于 2008 年 6 月 30 日获得注射用头孢唑肟钠生产批件，批准文号：国药准字 H20083753、国药准字 H20083754、国药准字 H20083755。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用头孢唑肟钠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 8 月 1 日