

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2025-007

天圣制药集团股份有限公司

关于全资子公司注射用头孢唑肟钠通过仿制药

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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司湖南天圣药业有限公司（以下简称“湖南天圣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，湖南天圣产品“注射用头孢唑肟钠”通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称	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
包装规格	10 瓶/盒；50 瓶/盒	每盒 10 瓶；每盒 50 瓶
原药品批准文号	国药准字 H20193321	国药准字 H20193322
药品注册标准编号	YBH02322025	YBH02322025
通知书编号	2025B00474	2025B00475
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价	
审批结论	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。	
上市许可持有人	企业名称：湖南天圣药业有限公司 生产地址：湖南省澧县澧西街道办事处群星居委会经济开发 区乔家河路 18 号	

生产企业	企业名称：湖南天圣药业有限公司 生产地址：湖南省澧县澧西街道办事处群星居委会经济开发 区乔家河路 18 号
------	---

二、药品其他相关情况

头孢唑肟通过抑制细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。本品属第三代头孢菌素，具有广谱抗菌作用，对多种革兰阳性菌和革兰阴性菌产生的广谱 β -内酰胺酶（包括青霉素酶和头孢菌素酶）稳定。本品适用于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。

三、对公司的影响及风险提示

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，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。因此本次湖南天圣产品“注射用头孢唑肟钠”通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2025 年 2 月 7 日