

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2022-090

## 罗欣药业集团股份有限公司

### 关于头孢克肟胶囊获得药品注册证书的公告

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头孢克肟胶囊《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：头孢克肟胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品3类

规格：50mg，100mg

受理号：CYHS2101300 国，CYHS2101301 国

药品批准文号：国药准字 H20223833，国药准字 H20223834

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、产品简介

头孢克肟通过阻止细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用，属于第三代头孢菌素类抗生素，适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

头孢克肟胶囊由原日本藤泽制药株式会社，现安斯泰来制药集团（Astellas Pharma Inc.）研发，1987年6月在日本首次批准上市。2012年3月头孢克肟胶

囊由安斯泰来制药集团转让给日本长生堂制药株式会社。目前头孢克肟胶囊原研未在其他国家上市。现国内无进口原研。山东裕欣于 2021 年 6 月向国家药品监督管理局提交上市申请并获得受理。

根据 IQVIA 数据，2021 年度头孢克肟口服常释剂型的全球市场规模为 7.0 亿美元（以出厂价计算）；根据 IQVIA 及米内网数据，2021 年度头孢克肟口服常释剂型的国内市场规模为 21.6 亿人民币（以招标价计算）。

### 三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次头孢克肟胶囊获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品线，提升公司产品市场竞争力。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

### 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 11 月 14 日