

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2021-074

罗欣药业集团股份有限公司

关于克林霉素磷酸酯注射液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克林霉素磷酸酯注射液《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：克林霉素磷酸酯注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：（1）2ml:300mg；（2）4ml:600mg；（3）6ml:900mg

受理号：CYHS2000504 国、CYHS2000502 国、CYHS2000503 国

药品批准文号：国药准字 H20213799、国药准字 H20213797、国药准字 H20213798

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》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

克林霉素磷酸酯注射液主要适用于敏感菌引起的感染性疾病，包括：下呼吸道感染、皮肤和皮肤软组织感染、妇科感染、腹腔内感染、败血症、骨和关节感染等。

克林霉素磷酸酯注射液由法玛西亚普强公司（Pharmacia And Upjohn Co）研发，于 1972 年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名为 Cleocin Phosphate®，目前克林霉素磷酸酯注射液原研产品未在国内上市。

山东罗欣于2020年6月向国家药品监督管理局药品审评中心按照化学药品新注册分类3类进行申报并获得受理，获批后视同通过一致性评价。

根据IQVIA数据，2020年度克林霉素磷酸酯注射剂的全球规模为1.63亿美元（以出厂价计算）；国内2020年市场规模为6.97亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

克林霉素磷酸酯注射液获得药品注册证书将提高公司在抗感染领域的竞争力，进一步丰富了公司的产品线，提升公司综合市场竞争力，对公司产生积极影响。公司将根据市场需求情况，尽快启动该新产品的生产和销售。

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

2021年10月21日