

## 罗欣药业集团股份有限公司

# 关于取得克林霉素磷酸酯注射液上市申请受理通知书的公告

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。

近日，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”）收到国家药品监督管理局下发的克林霉素磷酸酯注射液上市申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、《受理通知书》主要内容

申请人：山东罗欣药业集团股份有限公司

产品名称：克林霉素磷酸酯注射液

剂型：注射剂

申请事项：上市申请

注册类别：化学药品第3类

适应症：治疗由敏感厌氧菌、链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌敏感株及指定微生物的敏感菌等引起的严重感染。

受理号：CYHS2000502 国，CYHS2000503 国，CYHS2000504 国。

### 二、产品简介

克林霉素磷酸酯为克林霉素2位羟基磷脂化的衍生物，注射后在体内经碱性水解酶水解，形成克林霉素而发挥抗菌活性。克林霉素通过抑制细菌蛋白质的合成而发挥抗菌效能，对大多数革兰阳性菌和某些厌氧的革兰阴性菌都有抗菌作用。

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。截至本公告披露日,国内共有74家企业克林霉素磷酸酯注射液批准上市。山东罗欣注射用克林霉素磷酸酯(冻干粉针剂)于2011年批准上市,批准文号为国药准字H20113197、国药准字H20113198、国药准字H20113199、国药准字H20113200。

### 三、对公司的影响

根据我国药品注册相关的法律法规要求,克林霉素磷酸酯注射液经国家药品监督管理局药品审评中心审评、审批通过后方可上市销售。

根据Insight数据,截至本公告披露日,克林霉素磷酸酯注射液国内暂无通过仿制药一致性评价的生产厂家。山东罗欣本次就克林霉素磷酸酯注射液以化学药品第3类仿制药递交上市申请,申请获批后可直接上市销售,视同通过仿制药一致性评价,届时将进一步丰富山东罗欣产品线,提升市场竞争力。

### 四、风险提示

药物研发具有周期长、投入大的特点,且受行业政策等不确定因素影响,存在推进及研发效果不达预期的风险。药物能否通过审评审批、通过的时间、通过后的生产和销售情况及对公司业绩产生的影响具有较大不确定性。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

2020年7月2日