

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2021-063

天圣制药集团股份有限公司

关于全资子公司获得《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关于注射用头孢西丁钠 1.0g、2.0g 的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用头孢西丁钠 英文名/拉丁名：Cefoxitin Sodium for Injection
证书编号	2021S01054、2021S01055
主要成分	头孢西丁钠
规格	1.0g、2.0g（按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ 计）
剂型	注射剂
注册分类	原化学药品第 6 类
药品注册标准编号	YBH12922021
药品有效期	12 个月
包装规则	10 瓶/盒，50 瓶/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20213783、国药准字 H20213784
药品批准文号有效期	至 2026 年 10 月 10 日
申请事项	药品注册（境内生产）
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。

上市许可持有人	名称：湖南天圣药业有限公司 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	名称：湖南天圣药业有限公司 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

头孢西丁钠为第二代半合成的内酰胺类头孢菌素类抗生素，由美国 Merck 公司开发，于 1978 年获批在英国、爱尔兰上市的，随后于 1979 年和 1980 年在包括意大利、美国等在内的大部分国家和地区上市销售。上市剂型注射用无菌粉末，商品名为 MEFOXIN[®]，规格有 1.0g、2.0g、10.0g。

头孢西丁化学结构与头孢菌素相仿，7-位甲氧基的立体阻拮作用使其对多种 β -内酰胺酶稳定，尤其是对质粒或染色体介导的 β -内酰胺酶稳定，其通过与一个或多个青霉素结合蛋白(PBPs)结合抑制细菌分裂活跃细胞的细胞壁生物合成从而起抗菌作用。临床上，本品适用于对本品敏感的细菌引起的上下呼吸道感染，泌尿道感染包括无并发症的淋病，腹膜炎以及其他腹腔内和盆腔内感染，败血症（包括伤寒），妇科感染，骨、关节软组织感染以及心内膜炎。由于本品对厌氧菌有效及对 β -内酰胺酶稳定，故特别适用需氧及厌氧菌混合感染，以及对于由产 β -内酰胺酶而对本品敏感细菌引起的感染。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得注射用头孢西丁钠的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力，长远来看，将对公司业绩产生积极的影响。公司将按照《药品注册管理办法》及有关规定，开展该产品的生产销售工作。

由于具体经营情况受到国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2021 年 10 月 22 日