

深圳市海王生物工程股份有限公司

关于药品“诺氟沙星胶囊”通过一致性评价的公告

本公司及董事局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。

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”)收到公司控股子公司福州海王福药制药有限公司(以下简称“海王福药”)通知获悉,海王福药近日收到了国家药品监督管理局关于“诺氟沙星胶囊”的《药品补充申请批准通知书》,该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品通用名称: 诺氟沙星胶囊

英文名/拉丁名: Norfloxacin Capsules

剂型: 胶囊剂

注册分类: 化学药品

规格: 0.1g

药品注册标准编号: YBH15832020

原药品批准文号: 国药准字H35020296

申请内容: 药品质量和疗效一致性评价

受理号: CYHB1950829

药品补充申请批准通知书编号: 2020B05486

药品生产企业: 福州海王福药制药有限公司

审查结论主要内容:

经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价,同时同意本品以下变更事项: 修订注册标准。质量标准、说明书照所附执行,有效期为24个月。

二、药品简介及对公司的影响

“诺氟沙星胶囊”为抗感染类处方药，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染，为《国家基本药物目录（2018年版）》的品种之一，是海王福药常年主要生产产品。

诺氟沙星胶囊成功通过一致性评价，该产品在未来的市场拓展、医保支付等方面将获得优势，有利于提高产品市场竞争力。

公司整体医药工业业务在占总营业收入比重较小。同时由于药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二一年一月十一日