

哈药集团股份有限公司

关于所属企业药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）分公司哈药集团制药总厂（以下简称“哈药总厂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于诺氟沙星片的《药品补充申请批准通知书》（编号：2022B02710），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、 药品的基本情况

药品名称：诺氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：国药准字 H23023318

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、 药品的相关信息

诺氟沙星是日本杏林制药（Kyorin）开发的一种氟喹诺酮类抗生素，1979年该公司提交的专利中公开披露了诺氟沙星的发现，并证明某些结构修饰，包括将氟原子连接到喹诺酮环上，可显著增强抗菌效力。杏林制药授权默克公司独家许可在一些国家（包括美国）以商品名 Noroxin®进口和分销诺氟沙星片。1986年10月31日，美国FDA批准了Noroxin®的上市申请。目前诺氟沙星片（Noroxin®）已在美国退市，英国市场上销售的诺氟沙星片规格为400mg，日本杏林制药生产的诺氟沙星片，规格100mg，仍在

上市销售中。本品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。由于使用氟喹诺酮类药物（包括诺氟沙星片）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，单纯性尿路感染有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用诺氟沙星片。

目前国内诺氟沙星片共有 1 个规格 44 个国产药品批文，无进口药品批文。中国境内主要生产厂家有石药集团欧意药业有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、湖南新汇制药股份有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、天津市中央药业有限公司等（数据来源米内网）。截至本公告日，共有 5 个厂家诺氟沙星片（包括哈药集团制药总厂）通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批（数据来源搜索专家）。米内网数据库显示，中国 2021 年诺氟沙星片城市零售药店销售额为 24 万元，公立医疗机构销售额为 4537 万元，共计 4561 万元。截至本公告日，哈药总厂针对该药品仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约 1140 万人民币（未经审计）。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次哈药总厂的诺氟沙星片（0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二二年七月十二日