

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司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本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。

2021年7月21日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B02256），诺氟沙星片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

- 1、药品名称：诺氟沙星片
- 2、受理号：CYHB1950889
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.1g
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路88路
- 7、药品生产企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路88路
- 8、原药品批准文号：国药准字H44021556
- 9、申请内容：1、仿制药质量与疗效的一致性评价；2、变更药品处

方中已有药用要求的辅料；3、改变影响药品质量的生产工艺；4、修改药品注册标准。

10、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品以下变更事项：处方变更、工艺变更；修订注册标准。质量标准、说明书照所附执行，有限期为24个月。

## 二、该药品的相关信息

白云山制药总厂的诺氟沙星片于1991年8月29日在国内正式上市，并于2019年11月18日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2019年12月12日获得受理。白云山制药总厂为国内诺氟沙星片第三家通过仿制药一致性评价的企业。

诺氟沙星为第三代喹诺酮类抗生素，具广谱抗菌作用，尤其对需氧革兰阴性杆菌的抗菌活性高，临床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。

目前中国境内上市的诺氟沙星片的生产厂家还包括湖南新汇制药股份有限公司、天津中央药业有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、辰欣药业股份有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂等。根据米内网数据显示，2020年诺氟沙星片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币135万元和人民币18万元。

截至本公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费

用约人民币 924.43 万元（未经审计）。该药品系白云山制药总厂药品生产储备，目前未投入生产和销售。

### 三、影响与风险提示

白云山制药总厂的诺氟沙星片通过仿制药一致性评价，保留了该药品的生产权利，有利于丰富其产品规模。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2021 年 7 月 22 日