

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司亚宝药业太原制药有限公司（以下简称“太原制药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于诺氟沙星胶囊的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05014），该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：诺氟沙星胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：0.1g
- 4、包装规格：12粒/板，2板/盒
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人：亚宝药业太原制药有限公司

地址：山西省太原经济技术开发区大运路20号

- 7、生产企业：亚宝药业太原制药有限公司

地址：山西省太原经济技术开发区大运路20号

- 8、原药品批准文号：国药准字H14023995

9、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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品处方及生产工艺、质量标准的变更，有效期为18个月。

二、药品的其他情况

诺氟沙星胶囊主要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（包括诺氟沙星胶囊）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胶囊。诺氟沙星是由日本杏林制药株式会社开发的一种氟喹诺酮类抗生素，于 1984 年在日本上市诺氟沙星片。根据米内网的数据显示，2022 年，诺氟沙星胶囊国内公立医疗市场销售金额约为 3,998 万元人民币，零售药店销售金额约为 20,091 万元人民币。

国家药监局于 2022 年 8 月 26 日受理该药品的一致性评价申请。截至目前，国内已有 13 家企业通过该药品的一致性评价，公司在诺氟沙星胶囊研发项目上已投入研发费用约为 766.07 万元人民币。

三、风险提示

太原制药的诺氟沙星胶囊获得《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该产品的市场份额，提升公司产品的市场竞争力。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2023 年 10 月 19 日