

天津力生制药股份有限公司

关于子公司中央药业药品盐酸环丙沙星片 通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）的子公司天津市中央药业有限公司（以下简称“中央药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸环丙沙星片（以下简称“该药品”）0.25g规格的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00021），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：盐酸环丙沙星片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津市中央药业有限公司

原批准文号：国药准字H10910031

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2050013

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

盐酸环丙沙星片，适应症为：

为减少耐药菌的产生及维持本品与其他抗菌药物的疗效，本品只能用于治疗或预防确诊或高度怀疑的敏感菌感染。一旦获得培养和药敏试验结果，则应当考虑转换或调整抗生素治疗方案。如果未获得这些数据，则应根据当地流行病学和药敏数据经验性选择适当抗生素治疗。

如果疑似厌氧菌感染，则应当给予合理治疗。在治疗前，应当进行适当的细菌培养和药敏试验，以便分离和鉴定导致感染的微生物，并确定它们对环丙沙星的敏感性。可在得知这些试验的结果前使用本品进行治疗；一旦获得结果，应当继续给予适当的治疗。

与其它药物相似，铜绿假单胞菌的部分菌株在环丙沙星治疗期间可快速产生耐药性。在治疗期间，定期进行细菌培养和药敏试验不仅可提供抗生素治疗效果的信息，而且还可提供可能的细菌耐药性信息。

1.皮肤和皮肤软组织感染

本品适用于治疗成人患者中由大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、奇异变形杆菌、普通变形杆菌、斯氏普罗威登斯菌、摩氏摩根菌、弗罗因德氏枸橼酸杆菌、铜绿假单胞菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、甲氧西林敏感的表皮葡萄球菌或化脓性链球菌引起的皮肤和皮肤软组织感染。

2.骨和关节感染

本品适用于治疗成人患者中由阴沟肠杆菌、粘质沙雷菌或铜绿假单胞菌引起的骨和关节感染。

3.复杂性腹腔内感染

本品适用于治疗成人患者中由大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、奇异变形杆菌、肺炎克雷伯菌或脆弱拟杆菌引起的复杂性腹腔内感染（与甲硝唑联用）。

4.感染性腹泻

本品适用于治疗成人患者中适用于抗生素治疗的由大肠埃希菌（肠毒性分离株）、空肠弯曲杆菌、鲍氏志贺氏菌*、痢疾志贺氏菌、弗氏志贺氏菌或宋内志贺氏菌引起的感染性腹泻。

*尽管在该器官系统中对此类微生物感染进行治疗可获得临床显著的效果，但其有效性仅在不到10名患者的研究中进行的。

5.伤寒热（肠性发热）

本品适用于治疗成人患者中由伤寒沙门氏杆菌引起的伤寒热（肠性发热）。尚未证明环丙沙星根除慢性伤寒携带状态的有效性。

6.非复杂性宫颈和尿道淋病

本品适用于治疗成人患者中由淋病奈瑟氏菌引起的成人非复杂性宫颈和尿道淋病。

7.吸入性炭疽（暴露后）

本品适用于治疗成人及出生至17岁儿童患者的吸入性炭疽（暴露后），从而降低暴露于雾化炭疽芽孢杆菌后的发病率或减缓疾病进展。

机体中环丙沙星血清浓度可作为预测临床获益的替代终点，并作为批准该适应症的初始

依据。在2001年10月炭疽生物恐怖袭击期间获取了环丙沙星对炭疽暴露后预防的支持性临床信息。

8. 瘟疫

本品适用于治疗因瘟疫耶尔森氏菌引发的瘟疫，包括肺炎性与败血性瘟疫，还可以对成人及出生至17岁的儿童患者进行预防。因可行性原因，未能在患瘟疫的人类中针对环丙沙星开展有效性研究。因此该适应症仅基于在动物中实施的一项有效性研究。

9. 慢性细菌性前列腺炎

本品适用于治疗成人患者中由大肠埃希菌或奇异变形杆菌引起的慢性细菌性前列腺炎。

10. 下呼吸道感染

本品适用于治疗成人患者中由大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌或肺炎链球菌引起的下呼吸道感染。

本品并非疑似或确诊的肺炎链球菌继发性肺炎的首选药物。

本品还适用于治疗由粘膜炎莫拉菌引起的慢性支气管炎急性发作（**Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis, AECB**）。

由于氟喹诺酮类药物（包括盐酸环丙沙星）与严重不良反应相关，并且对于某些患者，**AECB**具有自限性，本品用于治疗没有替代治疗方案的**AECB**患者。

11. 泌尿道感染

成人泌尿道感染

本品适用于治疗成人患者中由大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、粘质沙雷菌、奇异变形杆菌、雷氏普罗威登斯菌、摩氏摩根菌、异型枸橼酸杆菌、弗罗因德氏枸橼酸杆菌、铜绿假单胞菌、甲氧西林敏感的表皮葡萄球菌、腐生性葡萄球菌或粪肠球菌引起的泌尿道感染。

急性非复杂性膀胱炎

本品适用于治疗成年女性患者中由大肠埃希菌或腐生性葡萄球菌引起的急性非复杂性膀胱炎。

由于氟喹诺酮类药物（包括盐酸环丙沙星）与严重不良反应相关，并且对于某些患者，急性非复杂性膀胱炎具有自限性，本品用于治疗没有替代治疗方案的急性非复杂性膀胱炎患者。

12. 急性鼻窦炎

本品适用于治疗成人患者中由流感嗜血杆菌、肺炎链球菌或卡他莫拉菌引起的急性鼻窦炎。

由于氟喹诺酮类药物（包括盐酸环丙沙星）与严重不良反应相关，并且对于某些患者，鼻窦炎具有自限性，本品用于治疗没有替代治疗方案的急性鼻窦炎患者。

四、对本公司的影响及风险提示

中央药业该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2021年2月2日