

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-007

# 华仁药业股份有限公司

## 关于全资子公司左氧氟沙星注射液补充规格取得药品注册证书的公告

本公司及董事会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。

近日，华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司安徽恒星制药有限公司（以下简称“安徽恒星制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的“左氧氟沙星注射液 10ml：0.25g 规格”的《药品补充申请批准通知书》，具体情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### 1. 药品名称

通用名称：左氧氟沙星注射液

英文名/拉丁名：Levofloxacin Injection

#### 2. 剂型：注射剂

#### 3. 注册分类：化学药品

#### 4. 规格：10ml：0.25g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

#### 5. 原药品批准文号：国药准字 H20223212

#### 6. 包装规格：5 支/盒

#### 7. 药品注册标准编号：YBH03242022

#### 8. 申请内容

本申请在原规格（20ml：0.5g）基础上增加相同浓度（10ml：0.25g）规格。

#### 9. 审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 10ml：0.25g（按  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$

计)规格,核发药品批准文号。工艺信息表、说明书、包装标签执行所附,其他执行原批准内容。

10. 上市许可持有人

名称:安徽恒星制药有限公司

地址:合肥市包河工业区纬五路15号

11. 生产企业

名称:安徽恒星制药有限公司

地址:合肥市包河工业区纬五路15号

12. 药品批准文号:国药准字H20247030

13. 药品批准文号有效期:至2027年04月07日

## 二、药品相关情况

左氧氟沙星注射液适用于医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性细菌性发作、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性皮肤及皮肤软组织感染、慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、非复杂性尿路感染及吸入性炭疽(暴露后)等的治疗,为国家医保甲类品种。

左氧氟沙星注射液原研公司为日本第一三共株式会社,于2011年在日本首次获批上市,商品名为“CRAVIT”,原研药品尚未进入国内市场。目前国内有13家企业(含安徽恒星制药)取得左氧氟沙星注射液的药品注册证书,其中(含)10ml:0.25g规格3家(数据来源:国家药品监督管理局网站)。

根据药智网统计数据,2023年上半年左氧氟沙星注射液国内医院销售额为179.24万元,其中安徽恒星制药市场占有率第一。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司安徽恒星制药左氧氟沙星注射液20ml:0.5g规格已于2022年4月获得药品注册证书,并视同通过一致性评价。本次增加左氧氟沙星注射液10ml:0.25g规格取得药品注册证书,并视同通过一致性评价,将进一步丰富公司的药品产品线,优化产品结构,有利于进一步发挥公司左氧氟沙星注射液未来市场销售和市场竞争的潜力,对公司发展具有积极影响。

公司将积极推进上述药品的生产及销售,但药品未来销售情况及对公司未来业绩的影响受医药行业政策变动、国家集采、市场环境变化等影响,具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

**特此公告。**

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年二月二十一日