

## 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法律责任。

近日，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）所属企业哈药集团制药总厂（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胶囊的《药品补充申请批准通知书》【编号：2025B02670】，本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：诺氟沙星胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

申请人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：国药准字 H23020934

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

诺氟沙星胶囊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。

截至本公告日，米内数据库显示，国内共有诺氟沙星胶囊 586 个生产批文，15 个厂家的诺氟沙星胶囊通过（或视同通过）国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批。诺氟沙星胶囊 2023 年国内（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）年度销售额为 7,053 万元，2024 年国内年度销售额为 7,751 万元。中康数据显示，

诺氟沙星胶囊 2023 年零售市场销售额为 5.30 亿元，2024 年零售市场销售额为 4.41 亿元。

截至本公告日，哈药总厂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 759.72 万元人民币（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胶囊（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，存在不确定性，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

二〇二五年六月十九日