

## 华仁药业股份有限公司 关于子公司取得左氧氟沙星注射液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”）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 20ml：0.5g 规格”的《药品注册证书》，具体情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1. 药品通用名称：左氧氟沙星注射液
2. 剂型：注射剂
3. 注册分类：化学药品 3 类
4. 规格：20ml：0.5g
5. 药品注册标准编号：YBH03242022
6. 包装规格：5 支/盒
7. 申请事项：药品注册（境内生产）
8. 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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量规范要求方可生产销售。

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 药品注册文号：国药准字 H20223212

### 12. 药品注册文号有效期：至 2027 年 04 月 07 日

## 二、对公司的影响

左氧氟沙星注射液主要用于治疗成年人（≥18岁）由下列细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染。包括如下感染：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。

左氧氟沙星注射液原研厂家为日本第一三共株式会社，安徽恒星制药是国内第2家以药品注册分类3类申请获批（视同通过一致性评价）的企业。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2017年第100号）相关规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。本次左氧氟沙星注射液取得药品注册批件，将进一步丰富公司的产品线，推动产品力建设升级，对公司未来发展具有积极的影响。

## 三、风险提示

子公司安徽恒星制药高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。但未来销售情况受医药行业政策变动、国家集采、市场环境变化、市场推广因素影响，具有一定的不确定性。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

二〇二二年四月二十日