

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2023-064

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司诺氟沙星胶囊通过仿制药一致性评价的公告

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。

浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司佛山手心制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品诺氟沙星胶囊的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：诺氟沙星胶囊

英文名/拉丁名：Norfloxacin Capsules

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H44021212

药品注册标准编号：YBH14932023

上市许可持有人和生产企业：佛山手心制药有限公司

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。

二、药品的相关信息

诺氟沙星为第三代喹诺酮类抗生素，具有广谱抗菌作用，原研厂家为日本杏

林制药株式会社（Kyorin）。目前诺氟沙星胶囊作为抗微生物类处方药，被列为国家基本药物，临床上主要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。

三、对公司的影响及风险提示

该子公司本次诺氟沙星胶囊通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续其他仿制药一致性评价工作再次积累了经验。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，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。

浙江永太科技股份有限公司

董 事 会

2023年9月29日