

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司盐酸莫西沙星滴眼液获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）子公司江西科伦药业有限公司的化学药品“盐酸莫西沙星滴眼液”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.5%（3ml：15mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2000026

药品批准文号：国药准字H20213280

申请人：江西科伦药业有限公司

审评结论：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。

#### 二、药品的其他相关情况

盐酸莫西沙星滴眼液由诺华开发，2003年在美国首获批，后相继在日本、德国等全球50多个国家上市，2018年国内获批进口，用于治疗敏感微生物引起的细

菌性结膜炎。

细菌性结膜炎是眼科常见疾病，常导致眼部组织损伤，从而影响视力，甚至致盲。莫西沙星为最新一代（第四代）喹诺酮类药物，在保留喹诺酮广谱抗菌活性、抗菌效能和安全性优势的基础上，较临床使用最广泛的左氧氟沙星滴眼液（第三代喹诺酮）显著增强了抗革兰氏阳性菌、厌氧菌和耐药菌的活性，且起效迅速、疗效持久、不含防腐剂、安全性高，可用于包括新生儿在内的所有年龄人群，已被美国《结膜炎临床指南（2018）》、《细菌性角膜炎临床指南（2018）》、英国《细菌性结膜炎临床管理指南（2016）》等多个国外权威指南推荐使用。盐酸莫西沙星滴眼液为2020年国家医保乙类品种，同类药物左氧氟沙星滴眼液2019年中国销售13.23亿元。

目前公司已有19个抗感染产品获批或通过一致性评价，且剂型和包装形式多样，已在感染性疾病领域形成优势产品集群，可为临床提供针对各种细菌、真菌、病毒感染的系统解决方案。本次公司盐酸莫西沙星滴眼液的获批，将进一步丰富公司在感染性疾病领域的产品管线。

2015年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。公司本次获批的盐酸莫西沙星滴眼液即是按照这一要求研发。药监局公布的原研产品信息如下：药品通用名：盐酸莫西沙星滴眼液，持证商：Novartis pharmaceuticals Corporation。

### 三、风险提示

药品获得批件到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2021年04月15日