

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸莫西沙星氯化钠注射液（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2024S02369），该药品是按照新注册分类 4 类获批的仿制药，视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：盐酸莫西沙星氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：250ml：盐酸莫西沙星（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）0.4g 与氯化钠 2.0g

药品批准文号：国药准字 H20249030

药品注册标准编号：YBH22162024

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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。

二、药品研发及市场情况

本品活性成分为盐酸莫西沙星，渗透压调节剂为氯化钠，pH 调节剂为稀盐酸/氢氧化钠，溶剂为注射用水。

莫西沙星是具有广谱活性和杀菌作用的 8-甲氧基氟喹诺酮类抗菌药。莫西沙星在体外显示出对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌、抗酸菌和非典型微生物如支原体、衣原体和军团菌具有广谱抗菌活性，杀菌作用机制为干扰拓扑异构酶 II 和 IV。

目前国内共有 34 个盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产批文，均为通过或视同通过仿制药质量与疗效一致性评价审批。根据药智数据显示，盐酸莫西沙星氯化钠

注射液 2021-2023 年全国医院总销售额分别约为 10.87 亿元、13.52 亿元、23.23 亿元。

截至本公告披露日，赛特公司在该药品的研发投入约为人民币 330.17 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸莫西沙星氯化钠注射液获得《药品注册证书》，将进一步丰富赛特公司产品管线，提升其市场竞争力。

制剂产品销售业务易受到医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024年10月16日