

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-075

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

### 关于全资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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液《药品注册证书》（证书编号：2024S02856），现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

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

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH21842024

证书编号：2024S02856

药品有效期：24 个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：哈尔滨珍宝制药有限公司

生产企业：山东华鲁制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20249449

药品批准文号有效期：至 2029 年 11 月 21 日

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管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品的其他情况

莫西沙星是具有广谱活性和杀菌作用的喹诺酮类抗菌药，作用机制为干扰拓扑异构酶 II 和 IV。莫西沙星对  $\beta$ -内酰胺类和大环内酯类耐药的细菌亦有效。盐酸莫西沙星氯化钠注射液用于治疗成人（ $\geq 18$  岁）敏感细菌所引起的急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、非复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性腹腔内感染、鼠疫等感染。

盐酸莫西沙星是由德国拜耳公司（Bayer）研发的第四代氟喹诺酮类抗生素。2004 年，德国拜耳公司研发生产的盐酸莫西沙星氯化钠注射液以“拜复乐”为商品名正式被引入中国市场。盐酸莫西沙星氯化钠注射液为国家医保乙类品种，同时也是国家基本药物目录品种。截至目前，盐酸莫西沙星氯化钠注射液国内上市家数为 36 家。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，盐酸莫西沙星氯化钠注射液 2021 年至 2023 年销售额分别为人民币 125,488 万元，144,835 万元，196,071 万元。

公司于 2023 年 1 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交盐酸莫西沙星氯化钠注射液上市许可申请，并获受理，于 2024 年 11 月取得国家药品监督管理局批准。截至目前，公司针对该药品已投入研发费用约为人民币 628.86 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸莫西沙星氯化钠注射液获得《药品注册证书》，视同通过仿制药一致性评价。该产品的获批标志着公司已具有国内生产销售资格，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司产品的市场竞争力。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2024 年 12 月 3 日