

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2024-026

浙江奥翔药业股份有限公司

关于全资子公司获得西他沙星片《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，浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江麒正药业有限公司（以下简称“麒正药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的西他沙星片《药品注册证书》（证书编号：2024S30103）。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：西他沙星片

剂型：片剂

规格：50mg（按 $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20249655

上市许可持有人：浙江麒正药业有限公司

生产企业：浙江麒正药业有限公司

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。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、药品的相关信息

西他沙星片是日本第一制药三共株式会社（Daiichi Sankyo）开发的广谱喹诺酮类抗菌药，用于治疗严重难治性感染性疾病。氟喹诺酮类药物一般通过抑制

细菌的 DNA 促旋酶和拓扑异构酶 IV 发挥抗菌作用。西他沙星片具有广谱抗菌作用,抗菌活性显著,对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌和厌氧菌有较高的抗菌活性,并且对耐氟喹诺酮类药物(如左氧氟沙星、环丙沙星和莫西沙星)的菌株亦有较高的抗菌作用。

西他沙星片商品名为格雷必妥(Gracevit),是由第一制药三共株式会社开发的新一代广谱氟喹诺酮类抗生素。2008年1月获得日本药品医疗器械管理局(PMDA)批准上市,2019年2月获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。根据IMS统计数据,2023年度,西他沙星片剂的全球销售额约为2,335万美元。

截至目前,公司对该产品累计研发投入约为人民币1,486万元。

三、对公司影响及风险提示

本次西他沙星片获得《药品注册证书》,视同通过仿制药一致性评价,表明麒麟正药业具有进行该药品生产、销售的资格,对公司未来发展带来积极影响。该药品为公司首个国内获批制剂产品,标志着公司“中间体+特色原料药+制剂”一体化战略取得重大突破,将进一步丰富公司的产品线,增强一体化生产的优势,提升公司竞争力,促进公司持续、稳定、健康地发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品未来的生产、销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响,具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2024年12月6日