

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2023-055

转债代码：113618

转债简称：美诺转债

## **宁波美诺华药业股份有限公司**

### **关于全资子公司获得药品注册批件的公告**

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。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸莫西沙星片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品相关信息**

- 1、药品名称：盐酸莫西沙星片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.4g
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品4类
- 6、受理号：CYHS2101869 国
- 7、药品批准文号：国药准字 H20233577
- 8、药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 18 日
- 9、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 10、生产企业：宁波美诺华天康药业有限公司
- 11、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、药品研发及相关情况**

本药品适应症及作用机理：盐酸莫西沙星为第四代新型喹诺酮类抗菌药，与前三代药物相比，其不良反应更小，对部分感染，如呼吸道感染的主要病原菌肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌及肺炎克雷伯菌等显示出更强的抗菌活性；

同时具有抗菌谱广，不易产生耐药并对常见耐药菌有效，半衰期长等优势。盐酸莫西沙星主要用于治疗成人（≥18 岁）敏感细菌所引起的感染，包括急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性腹腔内感染等，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品。

2021 年 10 月 14 日，美诺华天康就盐酸莫西沙星片向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用为人民币 842 万元（未经审计）。

### **三、药品的市场状况**

盐酸莫西沙星片原研产品 AVELOX 由德国拜耳公司研发。

截至本公告日，国内盐酸莫西沙星片生产厂家包括南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等（药智网数据显示）。2022 年盐酸莫西沙星制剂全球销售额为 51,751.94 万美元，其中中国销售额为 12,414.61 万美元（据 IMS 数据统计）。

### **四、对公司的影响及风险提示**

本次盐酸莫西沙星片获得国家药监局《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，提升公司产品的市场竞争力，进一步丰富了公司的制剂产品管线。对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于医药产品的行业特点，该药品未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2023 年 5 月 25 日