

证券代码：301075 证券简称：多瑞医药 公告编号：2024-059

## 西藏多瑞医药股份有限公司

### 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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

西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖北多瑞药业有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于左氧氟沙星氯化钠注射液的《药品注册证书》，现将有关信息公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	左氧氟沙星氯化钠注射液
主要成分	左氧氟沙星
剂型	注射剂
规格	100ml：左氧氟沙星（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）0.5g 与氯化钠 0.9g
证书编号	2024S01565
药品批准文号	国药准字 H20244326
药品批准文号有效期	至 2029 年 06 月 27 日
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
上市许可持有人	名称：湖北多瑞药业有限公司 地址：湖北省荆州市公安县斗湖堤镇孱陵大道
生产企业	名称：宜昌三峡制药有限公司 地址：湖北省宜昌市东山经济开发区大连路

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、药品其他情况

左氧氟沙星氯化钠注射液的适应症：适用于敏感细菌所致的下列感染：慢性支气管炎急性细菌性感染、社区获得性肺炎（包括由衣原体、支原体弓|起的社区获得性肺炎）和医院获得性肺炎、急性上额窦炎、急性单纯性下尿路感染、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、复杂性和非复杂性皮肤及软组织感染等由敏感细菌引起的感染。

根据米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，左氧氟沙星氯化钠注射液 2021-2023 年年销售额依次为 65,778 万元、83,831 万元、113,185 万元。

## 三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，本次获得左氧氟沙星氯化钠注射液的《药品注册证书》有利于丰富公司产品线，提升竞争力，对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高门槛、高风险、高附加值的特点，药品获得《药品注册证书》后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关补充研究工作，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

西藏多瑞医药股份有限公司

董事会

2024年7月8日