

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—042

山东鲁抗医药股份有限公司

关于获得药品注册证书及化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局颁发的盐酸莫西沙星片《药品注册证书》（证书编号：2024S01912）及盐酸莫西沙星原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00847）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》基本信息

药品名称：盐酸莫西沙星片

剂型：片剂

包装规格：0.4g（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

批准文号：国药准字 H20244634

药品标准：YBH17992024

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。

二、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

药品名称：盐酸莫西沙星

剂型：原料药

包装规格：15kg/袋

登记号：Y20220000493

药品标准：YBY69062024

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

三、药品研发及市场情况

盐酸莫西沙星属于第四代喹诺酮类抗生素，杀菌作用机制为干扰拓扑异构酶 II 和 IV。拓扑异构酶是控制 DNA 拓扑和在 DNA 复制、修复和转录中关键的酶。该药适用于治疗用于治疗成人（≥18 岁）敏感细菌所引起的下列感染：急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性发作、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、不伴有输卵管-卵巢或盆腔脓肿的轻至中度盆腔炎性疾病等，具有广谱、耐药性低、半衰期长以及不良反应少等特点。

经查询，国内现有盐酸莫西沙星片文号 20 个。该药已进入国家乙类医保目录。药智网数据显示，在中国城市公立医院盐酸莫西沙星片 2022、2023 年的销售额分别为 2.13 亿元和 2.59 亿元。截至本公告披露日，公司在盐酸莫西沙星片的研发投入约为 1305.56 万元人民币（未经审计）。

经查询，国内现有盐酸莫西沙星登记号 48 个，可用于片剂、注射剂和滴眼液。公司尚无法从公开渠道获知盐酸莫西沙星原料药国际国内生产和销售数据。截至本公告披露日，公司在盐酸莫西沙星原料药的研发投入约为 599.52 万元人民币（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次盐酸莫西沙星片及盐酸莫西沙星原料药的获批，丰富了公司制剂和原料药产品线，有利于提升市场竞争力。

由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024 年 8 月 20 日