

证券代码：688566

证券简称：吉贝尔

公告编号：2025-047

江苏吉贝尔药业股份有限公司

自愿披露关于收到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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

1、登记号：Y20240000024

2、化学原料药名称：通用名称：加替沙星；英文名/拉丁名：Gatifloxacin

3、化学原料药注册标准编号：YBY70952025

4、包装规格：3kg/桶

5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

6、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。请继续积累亚硝胺杂质的研究数据，必要时完善控制策略。

7、生产企业：名称：江苏吉贝尔药业股份有限公司；地址：江苏省镇江市高新技术产业开发区

8、通知书有效期：至 2030 年 10 月 21 日

二、药品的相关情况

加替沙星是一种喹诺酮类抗菌药，能够对抗多种细菌，包括革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌以及沙眼衣原体等病原体，属于广谱抗菌药，是公司产品加替沙星滴眼液的主要原料。加替沙星滴眼液主要用于敏感菌所引起的急性细菌性结膜炎，该产品抗菌作用是通过抑制细菌的 DNA 旋转酶和拓扑异构酶 IV，从而抑制细菌

DNA 复制、转录和修复过程。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获批的加替沙星原料药主要用于保障公司产品加替沙星滴眼液的生产需求，预计不会对公司近期经营产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2025 年 10 月 24 日