

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得盐酸莫西沙星片药品注册批件的公告

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。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸莫西沙星片（信达敏[®]）《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：盐酸莫西沙星片

剂型：片剂

规格：0.4g

注册分类：化学药品第4类

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203062

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，发给药品批准文号。

2、根据国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台，盐酸莫西沙星（原料药）的公示信息如下：

品种名称：盐酸莫西沙星

登记号：Y20170000820

企业名称：深圳信立泰药业股份有限公司

二、其他相关情况

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。

信达敏[®]（盐酸莫西沙星片）上市后，将进一步丰富公司在抗感染领域的产品管线，对公司今后的业绩提升产生积极的影响，但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二〇年二月二十九日