

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2022-030

浙江医药股份有限公司

关于盐酸莫西沙星氯化钠注射液获得药品注册证书的公告

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个别及连带责任。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液（250ml：0.4g）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸莫西沙星氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：250ml：盐酸莫西沙星（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）0.4g 与氯化钠 2.0g

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH08952022

药品批准文号：国药准字 H20223586

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

二、药品其他相关情况

莫西沙星属于第四代喹诺酮类广谱抗菌药，适用于上呼吸道和下呼吸道感染的成人，如急性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎以及皮肤和软组织感染。

盐酸莫西沙星最早由拜耳公司于 1999 年在美国上市，国内目前盐酸莫西沙星氯化钠注射液批准厂家有拜耳公司、江苏正大丰海制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司等 16 家公司。Cortellis 数据查询显示，2021.04.01-2022.03.31，

莫西沙星注射液全球销售额为 23410 万美元；米内数据查询显示，2021 年盐酸莫西沙星氯化钠注射液国内销售额为 12.65 亿元。

公司于 2020 年 6 月 17 日向国家药品监督管理局提交药品注册申请并获得受理。截至目前，公司用于开展盐酸莫西沙星氯化钠注射液项目已累计投入研发费用约 690 万元。

公司于 2022 年 8 月获国家药品监督管理局核准签发的莫西沙星原料药注册申请批准，公司用于开展盐酸莫西沙星原料药项目已累计投入研发费用约 500 万元。

三、风险提示

公司产品盐酸莫西沙星氯化钠注射液获批上市有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2022 年 08 月 18 日