

广东众生药业股份有限公司

关于获得盐酸莫西沙星滴眼液《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。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸莫西沙星滴眼液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.5%（5ml:25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2023S01150

药品批准文号：国药准字 H20233930

上市许可持有人：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

生产企业：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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、产品简介

莫西沙星为具有广谱活性和杀菌作用的 8-甲氧基氟喹诺酮类抗菌药。莫西

沙星在体外显示出对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌、抗酸菌和非典型微生物如支原体、衣原体和军团菌具有广谱抗菌活性。

盐酸莫西沙星滴眼液临床用于敏感微生物（包括：革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、沙眼衣原体等）引起的细菌性结膜炎的治疗，为医保目录乙类药物。

根据米内网数据库显示，盐酸莫西沙星滴眼液 2020 至 2022 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 640 万元，780 万元，2,188 万元。

本次盐酸莫西沙星滴眼液以化学药品新注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得盐酸莫西沙星滴眼液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

目前国内已有企业销售盐酸莫西沙星滴眼液，上述药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二三年七月二十八日