

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：临 2024-017

马应龙药业集团股份有限公司

关于全资子公司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法律责任。

近日，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司江西马应龙美康药业有限公司（以下简称“马应龙美康”）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（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S01787），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

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）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH16692024

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：江西马应龙美康药业有限公司

生产企业：江西马应龙美康药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244523

药品批准文号有效期：至 2029 年 07 月 29 日

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

盐酸莫西沙星滴眼液是第四代氟喹诺酮类抗菌药，具有广谱抗菌活性，用于治疗敏感微生物引起的细菌性结膜炎，2003年首次在美国获批上市，2018年12月中国国家药品监督管理局批准原研进口上市。根据国家药品监督管理局国产药品数据查询显示，除马应龙美康外，目前国内有38家企业获得该药品的注册证书。

根据米内网数据显示，2023年该药品国内市场销售额达2,586万元。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为822.14万元。

三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司眼科产品线，提升公司市场竞争力。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2024年8月7日