

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2025-031

债券代码：111015

债券简称：东亚转债

浙江东亚药业股份有限公司

关于左氧氟沙星片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，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的左氧氟沙星片药品注册证书，现就相关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01730

药品注册标准编号：YBH12782025

药品批准文号：国药准字 H20254475

申请事项：药品注册（境内生产）

上市许可持有人：浙江东亚药业股份有限公司

生产企业：浙江东亚药业股份有限公司

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、药品的相关情况

左氧氟沙星属于喹诺酮类抗菌药物，抗菌谱广、抗菌作用较强，可用于治疗轻、中度呼吸系统、泌尿系统、消化系统、皮肤软组织以及口腔科、耳鼻喉科、眼科、皮肤科等感染，应用范围广。根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有浙江京新药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、北京吉洛华制药有限公司等。据相关数据显示，2024年度左氧氟沙星片全国销售额约为 4.35 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得左氧氟沙星片药品注册证书，表明公司具有进行该药品生产、销售的资格，对公司未来发展带来积极影响。该药品为公司推进原料药制剂一体化发展战略下，获批的首个制剂产品，标志着公司原料药制剂一体化发展战略取得重大突破，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司竞争力，促进公司持续、稳定、健康地发展。同时为公司后续制剂注册证书申报积累了宝贵的经验。

公司高度重视药品研发，严格控制药品全过程的质量和安全。但由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2025 年 6 月 13 日