

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-029

珠海润都制药股份有限公司 关于盐酸莫西沙星片获得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。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸莫西沙星片（以下简称“本品”）

剂型：片剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：0.4g（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2302288

证书编号：2025S01982

药品批准文号：国药准字H20254689

药品注册标准编号：YBH15032025

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。

二、药品的适应症

为了减少耐药细菌的发生，保持盐酸莫西沙星和其他抗菌药物的有效性，盐酸莫西沙星应该仅用于治疗已被证明或强烈怀疑由敏感细菌引起的感染。

在取得培养和药敏信息的情况下，应根据结果选择继续使用或换用其他药物。在缺少这些数据的情况下，当地致病菌的流行病学和敏感谱可能有助于治疗药物的经验选择。

治疗前应进行适当的培养和药敏试验，以分离和鉴定引起感染的微生物，并确定其对盐酸莫西沙星的敏感性。

在获得培养结果之前可能已经选择盐酸莫西沙星进行治疗，一旦获得培养结果，应选择适当的治疗。

盐酸莫西沙星片用于治疗成人（ ≥ 18 岁）敏感细菌所引起的下列感染：

1、急性细菌性鼻窦炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌或卡他莫拉菌引起。由于使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸莫西沙星）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎有自限性，应在没有其它药物治疗时方可使用盐酸莫西沙星。

2、慢性支气管炎急性发作：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或卡他莫拉菌引起。

由于使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸莫西沙星）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其它药物治疗时方可使用盐酸莫西沙星。

3、社区获得性肺炎：由肺炎链球菌（包括多药耐药株）、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎支原体或肺炎衣原体引起。

4、非复杂性皮肤和皮肤组织感染：由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或化脓性链球菌引起。

5、复杂性皮肤和皮肤组织感染：由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯氏菌或阴沟肠杆菌引起。

6、复杂性腹腔内感染：由大肠杆菌、脆弱类杆菌、咽峡炎链球菌、星座链球菌、粪肠球菌、变形杆菌、产气荚膜梭菌、多形类杆菌或消化链球菌属等引起，包括腹腔脓肿。

7、鼠疫，包括成人因鼠疫耶尔森氏杆菌（*Y. pestis*）引起的肺鼠疫和败血性鼠疫，也可预防鼠疫。由于可行性原因，无法对人类进行有效性临床研究，因此，该适应症仅是基于动物有效性研究数据所确定。

8、不伴有输卵管-卵巢或盆腔脓肿的轻至中度盆腔炎性疾病（即：女性上生殖道感染，包括输卵管炎和子宫内膜炎）。由于淋病奈瑟氏菌对莫西沙星的耐药性增加，不建议本品用于单药治疗轻至中度盆腔炎性疾病，而是应当与另一种合

适的抗菌药物（例如：头孢菌素）联合用药，除非能够排除对莫西沙星耐药的淋病奈瑟氏菌。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。此次盐酸莫西沙星片获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了公司抗感染类的产品线，更大的满足了市场需求，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，将对公司的未来经营业绩产生积极影响。

本品未来市场销售情况可能受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2025 年 07 月 04 日