

新天地药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

新天地药业股份有限公司（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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称	药品通用名称：盐酸莫西沙星片 英文名/拉丁名：Moxifloxacin Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
规格	0.4g（按C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ 计）
包装规格	每板3片，每盒1板
注册分类	化学药品4类
药品有效期	24个月
上市许可持有人	名称：新天地药业股份有限公司 地址：长葛市魏武路南段东侧
生产企业	名称：许昌未来制药有限责任公司 地址：许昌市东城区许由东路3888号
证书编号	2026S01519
受理号	CYHS2403049
药品注册标准编号	YBH06012026

药品批准文号	国药准字H20264303
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。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。
药品批准文号有效期	至2031年05月11日

二、药品的其他情况

盐酸莫西沙星片属于第四代喹诺酮类抗菌药，通过抑制细菌的两种关键酶来阻止细菌DNA复制，从而起到杀菌作用。与前三代药物相比，其不良反应更小，同时具有抗菌谱广，不易产生耐药并对常见耐药菌有效，半衰期长等优势。

盐酸莫西沙星片主要用于治疗成人（ ≥ 18 岁）敏感细菌所引起的感染，包括急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、非复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性腹腔内感染、鼠疫、盆腔炎性疾病等，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸莫西沙星片按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该药品获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，公司获得该药品在国内市场生产、销售的资格，将进一步丰富公司产品种类，提升公司产品的市场竞争力。

受市场环境等因素影响，上述制剂品种的具体上市销售情况存在不确定性，公司将按照相关法律法规的要求履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、 备查文件

《药品注册证书》

特此公告

新天地药业股份有限公司

董事会

2026年05月18日