

证券代码：000650

证券简称：仁和药业

公告编号：2025-001

仁和药业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

仁和药业股份有限公司子公司江西闪亮制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于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、药品基本情况

- 1、药物名称：盐酸莫西沙星滴眼液
- 2、剂型：眼用制剂
- 3、注册分类：化学药品4类
- 4、规格：0.5%（5ml:25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）
- 5、受理号：CYHS2303295
- 6、证书编号：2025S00633
- 7、处方药/非处方药：处方药
- 8、药品批准文号：国药准字H20253547

9、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、药品其他相关情况

1、2023年11月，公司向国家药监局提交了药品上市注册申请并获受理，截至本公告日，公司盐酸莫西沙星滴眼液累计投入的研发费用约为人民币588万元（未经审计）。

2、莫西沙星是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。本次盐酸莫西沙星滴眼液以化学药品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、对公司的影响和风险提示

公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司盐酸莫西沙星滴眼液获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场生产和销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，由于医药产品的行业特点，未来投产后的具体销售情况可能受到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，注意投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二五年三月十日