

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2025-081

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸莫西沙星片《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸莫西沙星片

剂型：片剂

规格：0.4g（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：YBH29422025

证书编号：2025S03558

药品有效期：36 个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：哈尔滨珍宝制药有限公司

生产企业：哈尔滨珍宝制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20256080

药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 24 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

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。其杀菌作用机制为干扰拓扑异构酶 II 和 IV。拓扑异构酶是控制 DNA 拓扑和在 DNA 复制、修复和转录中关键的酶。莫西沙星表现为浓度依赖性的杀菌活性。最低杀菌浓度和最低抑菌浓度基本一致。莫西沙星对 β -内酰胺类和大环内酯类耐药的细菌亦有效。通过感染的实验动物模型证实，莫西沙星体内活性高。

盐酸莫西沙星片（商品名：Avelox[®]）由 Bayer Vital GmbH 研发并于 1999 年在德国首次上市，2002 年盐酸莫西沙星片（商品名：拜复乐）在中国上市。用于治疗成人（ ≥ 18 岁）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、不伴有输卵管-卵巢或盆腔脓肿的轻至中度盆腔炎性疾病。

盐酸莫西沙星片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》乙类范围。根据米内网数据显示，2024 年中国盐酸莫西沙星片的市场规模达到 5.3 亿元人民币。

截至目前，国内已批准盐酸莫西沙星片生产厂家 24 家。公司于 2024 年 7 月向国家药监局药品审评中心提交上市许可申请并获受理，2025 年 11 月取得国家药监局批准。公司针对该药品已投入研发费用为人民币 1,364.00 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸莫西沙星片获得《药品注册证书》，可在国内市场进行生产销售，表明公司抗感染领域核心品种进一步增加，产品矩阵进一步丰富，有利于提升公司在全身抗感染细分市场的综合竞争力，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司产品市场竞争力。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2025 年 12 月 3 日