

证券代码：688566

证券简称：吉贝尔

公告编号：2024-050

江苏吉贝尔药业股份有限公司

自愿披露关于收到化学原料药上市申请批准 通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

1、登记号：Y20220001207

2、化学原料药名称：通用名称：盐酸洛美沙星；英文名/拉丁名：Lomefloxacin Hydrochloride

3、化学原料药注册标准编号：YBY70752024

4、包装规格：3kg/桶

5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

6、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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

7、生产企业：名称：江苏吉贝尔药业股份有限公司；地址：江苏省镇江市高新技术产业开发区

8、通知书有效期：至2029年9月1日

二、药品的相关情况

盐酸洛美沙星，是一种喹诺酮类抗菌药，临床主要用于治疗各种革兰氏阳性菌和阴性菌引起的急、慢性感染性疾病，是公司产品盐酸洛美沙星滴眼液的主要原料。公司产品盐酸洛美沙星滴眼液主要用于治疗急、慢性细菌性结膜炎、睑缘

炎、麦粒肿、睑板腺炎、泪囊炎、角膜炎和角膜溃疡等外眼部感染。该产品抗菌谱较广，适用于多种病菌感染；通过添加玻璃酸钠，药物黏度得到有效提高，延长了滴眼液在眼中的停留时间，并阻止滴眼液通过鼻泪管流向口腔，提升产品疗效，增加舒适度。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获批的盐酸洛美沙星原料药主要用于保障公司产品盐酸洛美沙星滴眼液的生产需求，预计不会对公司近期经营产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2024年9月3日