

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2021-005

上海昊海生物科技股份有限公司

关于自愿披露盐酸莫西沙星滴眼液获注册批准的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海昊海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）研制的盐酸莫西沙星滴眼液（以下称“产品”或“本产品”）用于治疗细菌性结膜炎的上市注册申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准，本公司为产品上市许可持有人，上海信谊金朱药业有限公司作为本产品受托生产企业。现将相关情况公告如下：

一、本产品基本情况：

药品名称：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3ml:15mg（0.5%）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：上海昊海生物科技股份有限公司

药品生产企业：上海信谊金朱药业有限公司

受理号：CYHS1900095 国

药品批准文号：国药准字 H20213157

二、本产品的其他相关情况

本产品为本公司自主研发的化学药品，用于细菌性结膜炎的治疗。截至本公告日，

国内市场中仅有由 Novartis Pharmaceuticals Corporation 注册并由 Alcon Laboratories, Inc.生产的盐酸莫西沙星滴眼液于 2018 年底获得国家药监局批准注册，本公司预计将成为国内首个完成本产品仿制药申请注册的国产生产商。

细菌性结膜炎是眼科常见的感染性疾病。根据米内网数据库显示，2019 年，目前使用较广泛的治疗用药左氧氟沙星类滴眼液于中国公立医疗机构终端销售额约人民币 10.14 亿元。本产品是第四代氟喹诺酮类药物，与目前使用较广泛的左氧氟沙星滴眼液（第三代氟喹诺酮类药物）相比，本产品在广谱抗菌性、抗菌效率、抗耐药性、安全性等方面具备优势，可有效抑制眼表感染常见细菌，能够快速起效，且不含防腐剂，安全性较高，可用于所有年龄患者（包括新生儿）。

三、对公司的影响及风险提示

本产品获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展具有一定积极作用。

本产品获批上市后的具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等因素影响，具有较大不确定性。本产品预计不会对公司现阶段业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海昊海生物科技股份有限公司

董事会

2021 年 3 月 11 日