

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2021-072

## 博雅生物制药集团股份有限公司

### 关于获得西他沙星片《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，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到江苏柯菲平医药股份有限公司出具的《关于西他沙星片取得首仿批件的告知函》，获悉其已获得西他沙星片《药品注册证书》，现将有关具体情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：西他沙星片

主要成分：西他沙星

剂型：片剂

规格：50mg（以 $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$ 计）

包装规格：10片/板，1板/盒

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

药品有效期：24个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：江苏柯菲平医药股份有限公司

上市许可持有人地址：南京市玄武区徐庄路6号1幢

生产企业：南京柯菲平盛辉制药有限公司

生产企业地址：南京市溧水区永阳街道水保路28号

证书编号：2021S00740

药品批准文号：国药准字H20213550

药品批准文号有效期：至2026年06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。生产工艺、质量标准、

说明书及标签按所附执行。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、其他相关情况

2013年10月13日，经公司第四届董事会第二十五次会议、第四届监事会第十九次会议审议，通过了《关于使用超募资金购买西他沙星片剂及原料项目技术的议案》，公司计划使用超募资金共计3,500.00万元受让交易对方的“西他沙星片剂、原料项目技术和新药证书及相关知识产权”。公司与南京柯菲平盛辉制药有限公司、南京柯菲平制药有限公司、江苏柯菲平医药股份有限公司分别签署了《技术转让合同书》等协议。详见公司2013年10月15日披露的《关于使用超募资金购买西他沙星片剂及原料项目技术的公告》。

西他沙星片适用于敏感菌引起的各类感染，用于治疗严重难治性感染性疾病。西他沙星具有广谱抗菌作用，抗菌活性显著，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌和厌氧菌有较高的抗菌活性，并且对耐氟喹诺酮类药物（如左氧氟沙星、环丙沙星和莫西沙星）的菌株亦有较高的抗菌作用。

根据《关于西他沙星片取得首仿批件的告知函》，江苏柯菲平医药股份有限公司成为中华人民共和国境内第一家获得该品种生产批件的企业。

## 三、对公司的影响

目前，公司尚未正式受让“西他沙星片剂、原料项目技术和新药证书及相关知识产权”，公司将根据实际经营情况，与交易对方协商沟通，推进上述事项。本次交易对方获得西他沙星片《药品注册证书》不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产、销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 四、备查文件

1、《关于西他沙星片取得首仿批件的告知函》

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董事会

2021年6月29日