证券代码：002755 证券简称：奥赛康公告编号：2025-062 北京奥赛康药业股份有限公司
关于子公司注射用德拉沙星葡甲胺
获得药品注册证书的公告
本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，
没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司江苏奥赛康
药业有限公司（以下简称“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称
“药监局”）核准签发的注射用德拉沙星葡甲胺《药品注册证书》，相关情况如下：
一、药品基本情况
项目名称：注射用德拉沙星葡甲胺
剂型：注射剂
规格：0.3g（按 C18H12ClF3N4O4计）
注册分类：化学药品 3 类
上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司
药品批准文号：国药准字 H20256239 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、药品的其他相关情况
德拉沙星（Delafloxacin）是新一代广谱抗菌药物，2017年6月，美国食品药
品监督管理局（FDA）批准注射用德拉沙星（规格：0.3g）上市，用于治疗敏感
菌引起的成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）；2019年10月，新增

适应症为成人社区获得性细菌性肺炎（CABP）。2021年，德拉沙星在欧洲药品
管理局（EMA）获得前述两项适应症的完全批准。
公司研发的注射用德拉沙星完成验证性临床研究，于2024年3月申报注册生
产，于近日国内独家获批上市，用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染和社区获得
性细菌性肺炎适应症的治疗，填补了国内市场空白。
德拉沙星作为一种新型广谱抗生素，对革兰氏阳性菌（G+）、革兰氏阴性菌
（G-）以及厌氧菌均显示广泛而强大的抗菌活性。与其他氟喹诺酮类抗菌药物相
比，德拉沙星具有阴离子特性，能够增强酸性环境中的抗菌活性，且在酸性环境
下的药物累积量可达其他氟喹诺酮类药物的 10 倍，对甲氧西林耐药金黄色葡萄
球菌（MRSA）以及其他病原菌的抗菌活性更强。德拉沙星具有新型结构特征，
抗菌活性显著增强且不易耐药，其临床疗效和安全性已获国内外临床研究实践验
证，是目前唯一被美国外科感染学会（SIS）《复杂皮肤软组织感染的管理指南》
纳入推荐用于 MRSA 治疗的喹诺酮类药物，与传统喹诺酮类药物不推荐用于
MRSA 感染形成显著差异。其安全性良好，相关治疗未见 QT 间期延长、光毒性
等传统喹诺酮类药物常见风险的报道。
米内网销售数据显示，2024 年喹诺酮类抗菌药销售额约 49 亿元，显示出该
类药物在中国市场具有巨大的临床需求和市场潜力。
三、对公司的影响
根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。
注射用德拉沙星葡甲胺独家获批上市后，将进一步丰富公司在抗感染治疗领域的
产品组群，在 ABSSSI 和 CABP 等适应症中形成差异化竞争优势，并为临床多重
耐药菌感染提供新的治疗选择，将对公司及子公司未来的经营产生积极影响。
四、风险提示
公司在取得注射用德拉沙星葡甲胺《药品注册证书》后，可生产该药品并上
市销售，产品未来的销售情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，
敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。
北京奥赛康药业股份有限公司董事会
2025 年 12 月 22 日