

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2020-005

海南普利制药股份有限公司
关于全资子公司浙江普利药业有限公司
左氧氟沙星片拟纳入优先审评程序的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）网站的优先审评公示栏目中，海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司浙江普利药业有限公司（以下简称“浙江普利”）的左氧氟沙星片进入拟优先审评品种公示，公示截止日期为2020年01月23日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药物名称：左氧氟沙星片
- （二）剂型：片剂
- （三）规格：250mg
- （四）受理号：CYHS1900800
- （五）申报阶段：申报生产
- （六）注册分类：化学药品4类
- （七）注册申请人：浙江普利药业有限公司
- （八）优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5款同一生产线生产，在欧盟国家上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

二、药品的其他相关情况及后续进展

左氧氟沙星片是抗感染类药物，为减少耐药菌的产生，保证左氧氟沙星及其他抗菌药物的有效性，左氧氟沙星只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。左氧氟沙星口服制剂和注射剂可用于治疗成年人（≥ 18岁）由下列细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染。如静脉滴注对患者更为有

利时（如患者不能耐受口服给药等）可使用左氧氟沙星注射液。感染包括：医院获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性细菌性发作、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性皮肤及皮肤软组织感染、慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、非复杂性尿路感染、吸入性炭疽（暴露后）。

浙江普利的左氧氟沙星片研发后首先进行了欧盟注册申报，并于 2019 年 5 月通过欧盟 GMP 认证。同年 8 月进行国内注册申报，并于 2019 年 11 月 29 日获得 CDE 承办受理。于 2020 年 01 月 17 日进入 CDE 拟优先审评品种公示，公示截止日期为 2020 年 01 月 23 日。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发、报批到投产的周期长、环节多，而且药品的审批政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2020年01月19日