

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2020-075

海南普利制药股份有限公司

关于全资子公司左氧氟沙星片通过荷兰药物评价委员会 (CBG) 技术评审的公告

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，海南普利制药股份有限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”或“公司”）收到荷兰药物评价委员会（CBG）批准左氧氟沙星片的技术评审通知，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）适应症：左氧氟沙星口服制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：医院获得性肺炎；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）

（三）剂型：片剂

（四）规格：250mg

二、批准情况

（一）生产企业：浙江普利药业有限公司

（二）审评结论：批准

（三）申报国：主审国为荷兰，参审国为德国

三、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（参见适应症项下）。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。

左氧氟沙星由第一制药（第一三共株式会社）研发，先后在全球40多个国家上市。1993年首次在日本上市。随后，分别于1994年在香港上市，1995年在中国上市，1996年在美国上市，随后在阿根廷、巴西、比利时、墨西哥、法国、德国、英国等24个国家陆续上市。在国内，第一三共制药（北京）有限公司的左氧氟沙星片获得批准，商品名：可乐必妥，规格：0.1g和0.5g。

浙江普利的左氧氟沙星片于2018年启动研发，后分别递交了欧盟和中国（均为仿制药申请），属共线生产产品，左氧氟沙星片中国已进入优先审评序列，目前正在审评中。近日，公司收到荷兰药物评价委员会通知，结论为可批准，目前进入荷兰和德国国家阶段的产品特性概要，说明书和标签的审核和批件发放阶段。获得生产批件后该产品即可在荷兰、德国市场进行上市销售，将对公司拓展市场带来积极的影响。

四、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以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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。

五、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06月05日