

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2020-089

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 获得荷兰药物评价委员会（CBG）上市许可的公告

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。

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”）于近日收到荷兰药物评价委员会（以下简称“CBG”）所签发的左氧氟沙星片的上市许可，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；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、药品的其他相关情况及后续进展

左氧氟沙星(levofloxacin, LVLX)是氟喹诺酮类药物氧氟沙星的左旋光学异构体，体外抗菌活性为氧氟沙星的2倍。由于其抗菌作用强，抗菌谱广，具有肯定的抗菌后效应，目前是临床抗感染的一线药物。可用于治疗成年人（ ≥ 18 岁）由指定易感细菌引起的感染。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。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（荷兰和德国）和中国注册申请，属共线生产产品。本品在中国已进入优先审评序列，目前正在审评中。德国作为左氧氟沙星片欧盟申报的参审国目前正处于国家阶段。

近日，浙江普利获得荷兰药物评价委员会所签发的上市许可，标志着公司具备了在荷兰销售左氧氟沙星片的资格，将对公司拓展荷兰市场带来积极影响。

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。

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06月28日