

## 普洛药业股份有限公司

### 关于获得药品注册批件的公告

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，普洛药业股份有限公司（以下简称“公司”）之控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1. 药品名称：左氧氟沙星片
2. 剂型：片剂
3. 规格：0.5g
4. 申请事项：药品注册（境内生产）
5. 注册分类：化学药品 4 类
6. 药品注册标准编号：YBH03592020
7. 药品批准文号：国药准字 H20203520
8. 药品上市许可持有人：普洛药业股份有限公司
9. 药品生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
10. 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

左氧氟沙星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两倍。其抗菌作用强，抗菌谱广，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。

左氧氟沙星片由赛诺菲-安万特公司开发，商品名为“Tavanic”，美国市场授权给强生公司，1993 年将亚洲、非洲、中东和南美等地区的生产和销售权授予第一三共。第一三共株式会社在日本上市规格为 0.25g 和 0.5g，商品名为“Cravit”。第一三共制药（北京）有限公司在中国分别于 2001 年和 2004 年上

市规格为 0.1g 和 0.5g 的左氧氟沙星片，商品名为“可乐必妥”。目前国内拥有生产批件的企业主要有第一三共制药（北京）有限公司、广东东阳光药业有限公司、长春海悦药业股份有限公司和花园药业股份有限公司 4 家公司。

根据米内网数据显示，原研厂家第一三共株式会社该品种 2019 年在国内的销售数据为 78,544 万元，同比增长 13.01%。

公司于 2019 年 3 月向国家药监局提交了项目注册申请。并于 2019 年 1 月向世界卫生组织（简称“WHO”）提交了 PQ 注册申请，目前处于审核状态。截止目前，公司用于开展左氧氟沙星片（0.5g）项目累计投入研发费用约 395 万元。

### 三、对公司的影响

左氧氟沙星片的药品注册分类为化学药品 4 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，本药品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。左氧氟沙星片获得国家药监局《药品注册批件》，标志着公司获得了该药品在国内市场销售的资格，是公司现有产业基础的延伸，有利于实现公司原料药制剂一体化战略，进一步提升公司综合市场竞争实力，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

### 四、风险提示

公司历来高度重视药品研发，注重药品生产的安全环保和质量要求，但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2020 年 10 月 22 日