

海南普利制药股份有限公司

关于左氧氟沙星片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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的左氧氟沙星片《药品注册证书》（4类仿制药），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：250 mg

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，并且被纳入了优先审评品种。本品分别于2020年6月和8月获得荷兰药物评价委员和德国BfArM所签发的上市许可。

近日，公司获得由国家药品监督管理局签发的左氧氟沙星片《药品注册证书》，对普利制药意义非凡，不仅有利于提升该药品的市场竞争力，同时也为公司后续产品的研发申报工作积累了非常宝贵的经验。

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

2021年02月03日