

## 普洛药业股份有限公司

## 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司（以下简称“康裕制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的左氧氟沙星片《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

## 一、药品注册批准情况

- 产品名称：左氧氟沙星片
- 剂型：片剂
- 规格：0.25g
- 补充申请事项：新增 0.25g 规格
- 上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 通知书编号：2024B05140
- 药品批准文号：国药准字 H20247277

8、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准增加 0.25g 规格，核发药品批准文号。

## 二、药品其他相关情况

左氧氟沙星片为氧氟沙星的左旋光学异构体，为第三代喹诺酮类抗菌药，具有抗菌谱广，抗菌作用强的特点；用于治疗成年人（ $\geq 18$  岁）由指定敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染：医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、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等。

根据相关数据显示，左氧氟沙星片 2023 年度国内销售金额达到 9.62 亿元，其中临床医院市场销售金额为 7.31 亿元，零售药店市场销售金额达 2.31 亿元。

左氧氟沙星片（规格：0.5g）已于2020年取得药监局核准签发的《药品注册证书》，并视同通过仿制药一致性评价。（公告编号：2020-57）

左氧氟沙星片（规格：0.25g、0.5g）已于2022年通过了世界卫生组织（WHO）的PQ（预认证），列入WHO推荐采购清单。（公告编号：2022-21）

截至本公告披露日，左氧氟沙星片（规格：0.25g、0.5g）累计投入的研发费用为人民币489.31万元。

### 三、对公司的影响

公司产品具备原料药+制剂一体化的竞争优势，此次新增获批0.25g规格，可为该品种的市场推广提供更多选择，有利于进一步扩大国内市场，提升产品市场竞争力，对公司未来经营发展具有一定的积极作用。

### 四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，并非常注重药品研发、制造及销售等环节的质量、安全和合规。但是药品的生产和销售可能会受到政策法规、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

2024年11月18日