

重庆莱美药业股份有限公司

关于撤回盐酸左氧氟沙星片和奥硝唑片注册申请的公告

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，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到重庆市食品药品监督管理局下发的《撤回药品注册申请意见书》（受理号分别为：CYHS0900341 渝；CYHS0900342 渝；CYHS0900785 渝和 CYHS0900786 渝），同意公司撤回药品注册申请。现将有关情况公告如下：

一、 药品基本信息

（一）药品名称：盐酸左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.1g、0.2g

申报阶段：生产

注册分类：化药 6 类

适应症：本品适用于敏感细菌引起的下列轻、中度感染：

呼吸系统感染：急性支气管炎、慢性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、弥漫性细支气管炎、支气管扩张合并感染、肺炎、咽喉炎、扁桃体炎（扁桃体周围脓肿）；

泌尿系统感染：肾盂肾炎、复杂性尿路感染；

生殖系统感染：前列腺炎、附睾炎、宫腔感染、子宫附件炎、盆腔炎（疑有厌氧菌感染时可合用甲硝唑）；

皮肤软组织感染：传染性脓疱病、蜂窝织炎、淋巴管（结）炎、皮下脓肿、肛周脓肿等；

肠道感染：细菌性痢疾、感染性肠炎、沙门菌属肠炎、伤寒及副伤寒等；

其他感染：外伤、烧伤及手术后伤口感染、腹腔感染（必要时合用甲硝唑）、乳腺炎、胆囊炎、胆管炎、股与关节感染以及五官科感染等。

(二) 药品名称：奥硝唑片

剂型：片剂

规格：0.25g、0.5g

申报阶段：生产

注册分类：化药 6 类

适应症：用于治疗由厌氧菌（脆弱拟杆菌、狄氏拟杆菌、卵圆拟杆菌、多形拟杆菌、普通拟杆菌、梭状芽胞杆菌、真杆菌、消化球菌和消化链球菌、幽门螺杆菌、黑色素拟杆菌、梭杆菌、CO₂ 噬纤维菌、牙龈类杆菌等）感染引起的多种疾病；男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第氏鞭毛虫感染引起的疾病（如阴道滴虫病等）；肠、肝阿米巴虫病（包括阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿），肠、肝变形虫感染引起的疾病；用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染。

二、 药品相关情况

(一) 盐酸左氧氟沙星片

2009 年 9 月 21 日，公司首次提交盐酸左氧氟沙星片临床试验并获得受理。

左氧氟沙星（Levofloxacin）由日本第一制药公司首先研制成功，在 1987 年取得欧洲专利，1991 年在日本上市，商品名为可乐必妥。目前日本上市制剂主要有片剂、注射液和颗粒剂。

我国浙江医药股份有限公司新昌制药厂 1997 年第一家上市了乳酸左氧氟沙星注射液，商品名为“来立信注射液”。随后我国有较多厂家申请各种制剂，主要有片剂，胶囊剂和注射剂。目前盐酸左氧氟沙星片剂批准了 0.1g、0.2g、0.25g 及 0.5g 共四种规格。通过国家食品药品监督管理局（SFDA）网站检索，目前 SFDA 已经批准生产盐酸左氧氟沙星片剂的厂家有扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、四川科伦药业股份有限公司等近百家公司，据米内网数据统计，2014 年全国重点城市公立医院销售额约 6.21 亿元。

(二) 奥硝唑片

2009 年 5 月 6 日，公司首次提交奥硝唑片临床试验并获得受理。

奥硝唑（Ornidazole）最早由美国 Hoffer.M 等研制成功，于 1969 年 5 月 25 日获美国专利。随后 Hoffer.M 等将其转让给 Hoffmann-La Roche and Co(瑞士)公

司，Roche 公司于 1977 年~1983 年先后在德国、法国、意大利、瑞士、澳大利亚、瑞典等国以商品名“Tiberal”上市，剂型有片剂、胶囊剂和注射液等。

通过国家食品药品监督管理局（SFDA）网站检索，目前 SFDA 已经批准生产奥硝唑片剂的厂家有四川科伦药业股份有限公司、南京圣和药业有限公司、浙江爱生药业有限公司、湖南方盛制药股份有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、湖南九典制药股份有限公司、华东医药(西安)博华制药有限公司。据米内网数据统计，2014 年全国重点城市公立医院销售额约 2.55 亿元。

三、 撤回药品注册申请的原因

根据国家食品药品监督管理局相关法律法规，并结合研发机构的建议，公司决定撤回盐酸左氧氟沙星片和奥硝唑片的药品注册申请，视后续的研发情况再行申报。

四、 对公司的影响及风险提示

本次撤回盐酸左氧氟沙星片和奥硝唑片的药品注册申请不会对公司当前及未来生产经营与业绩产生重大影响，公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。鉴于药品研发存在周期长，风险高，且存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2015年12月15日