

## 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 德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）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于近日收到德国联邦药物和医疗器械管理局（以下简称“BfArM”）所签发的左氧氟沙星片250mg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（ $\geq 18$ 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（ $\geq 18$ 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。

我公司的左氧氟沙星片于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。本品于2020年6月获得荷兰药物评价委员所

签发的上市许可。本品在中国为优先审评品种，目前正在有序的进展当中。

公司长期以来十分重视药品的国际化注册申报，坚持药品双报的注册申报方向，研发注册始终按照国内外高标准进行，研发中心科研整体水平的提升，为产品研发与注册的成功奠定了良好的基础。同时，公司努力提高药品的品质化，实现各品种的规模化，不断拓展海内外销售市场。近日，公司获得德国BfArM所签发的上市许可，标志着普利制药具备了在德国销售左氧氟沙星片的资格，将对公司拓展德国市场带来积极影响。

### 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09月01日