

普洛药业股份有限公司

关于左氧氟沙星片通过 WHO 的 PQ 认证的公告

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收到世界卫生组织（WHO）出具的 PQ（预认证）确认函，公司左氧氟沙星片通过了 WHO 的 PQ（预认证）审核，并已在 WHO 网站公示。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1. 药品名称：左氧氟沙星片
2. 剂型：片剂
3. 规格：250mg；500mg
4. 申请事项：世界卫生组织（WHO）的 PQ（预认证）

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）由敏感细菌引起的感染。

据有关数据统计，左氧氟沙星片 2019 年和 2020 年在国内城市公立医院、县级公立医院及乡镇卫生院终端销售金额分别为 117,126 万元和 100,446 万元，全球销售金额分别为 59,085 万美元和 60,597 万美元。

三、对公司的影响

左氧氟沙星片是公司原料药制剂一体化品种。2020 年 10 月，该产品（500mg 规格）以化药新 4 类通过注册审评并获得国家药监局签发的《药品注册证书》（视同通过仿制药一致性评价），并于 2021 年 2 月中选第四批国家集采。同时，公司于 2019 年 1 月向 WHO 提交了该产品的 PQ 注册申请，该产品为公司目前第二个已通过国际化认证的制剂品种。该产品此次通过 WHO 的 PQ 认证，列入 WHO 推荐采购清单，为该产品的国际市场销售打开了渠道，也是公司推进制剂国际化战略布局的重要体

现，对公司经营发展具有一定的积极作用。

四、风险提示

国际业务易受海外市场环境变化、汇率波动等多重因素影响，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

2022年4月7日