

浙江医药股份有限公司关于左氧氟沙星片 获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）上市许可的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到英国药品和健康产品管理局（MHRA）核准签发的左氧氟沙星片 250mg、500mg 两个规格的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：250mg

药品批准文号：PL 51923/0003-0001

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：授予上市许可

审批结论：MHRA 同意批准上述申请的上市许可

2、药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：500mg

药品批准文号：PL 51923/0004-0001

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：授予上市许可

审批结论：MHRA 同意批准上述申请的上市许可

二、药品其他相关情况

左氧氟沙星属于喹诺酮类抗菌素，适用于敏感菌所致的呼吸系统感染、泌尿系统感染、生殖系统感染、皮肤软组织感染、肠道感染及其它感染。

左氧氟沙星最早由第一三共于 1993 年在日本上市，国内目前左氧氟沙星片批准厂家有第一三共制药（北京）有限公司、四川科伦药业股份有限公司、广东东阳

光药业有限公司等包括我公司在内的 18 家公司，全球左氧氟沙星片的厂家主要有 Daiichi Sankyo（第一三共）、Johnson & Johnson（强生）和 Sanofi（赛诺菲）等。Cortellis 数据查询显示，2021 年左氧氟沙星片全球市场规模为 5.81 亿美元；米内数据查询显示，2021 年左氧氟沙星片国内销售额为 12.18 亿元。

2020 年 3 月 1 日，公司向英国药品和健康产品管理局递交注册文件，2020 年 3 月 31 日，MHRA 经初步审查后确认受理。截至目前，公司用于开展左氧氟沙星片 MHRA 注册的研发费用约 510 万元。

2021 年 5 月，公司左氧氟沙星片 0.5g、0.25g 两个规格获国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，该品按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。详见公司于 2021 年 5 月 19 日在上交所网站披露的临 2021-020 号公告。

2021 年 7 月 26 日-8 月 3 日，公司下属分公司新昌制药厂（以下简称“新昌制药”）接受了英国药品和健康产品管理局的远程 GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查，检查范围包括生产左氧氟沙星片的口服固体制剂车间。2022 年 1 月，新昌制药收到了 MHRA 颁发的 GMP 证书，标志着新昌制药通过了英国 GMP 认证，符合英国药品质量体系要求。详见公司于 2022 年 1 月 12 日在上交所网站披露的临 2022-001 号公告。

三、风险提示

公司产品左氧氟沙星片获批在英国上市有利于提高公司制剂产品的国际竞争力，对公司拓展英国市场带来积极影响。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2022 年 6 月 1 日