

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-092

债券代码:123099

债券简称:普利转债

海南普利制药股份有限公司

关于阿奇霉素干混悬剂获得美国食品药品监督管理局（FDA）

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（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的阿奇霉素干混悬剂的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：阿奇霉素干混悬剂

（二）适应症：阿奇霉素口服混悬液是一种大环内酯类抗菌药物，适用于指定易感细菌引起的轻度至中度感染：成人慢性支气管炎的急性细菌感染性发作；成人急性细菌性鼻窦炎；成人无并发症的皮肤和皮肤结构感染；成人尿道炎和宫颈炎；男性生殖器溃疡；儿童（6个月及以上）急性中耳炎；成人和儿童（6个月及以上）的社区获得性肺炎；成人和儿童（2岁及以上）的咽炎/扁桃体炎

（三）剂型：干混悬剂

（四）规格：200mg/5ml，100mg/5ml

（五）ANDA 号：217036

（六）生产厂家：浙江普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，其抗菌作用机制是与敏感细菌 50S 核糖体亚基中的 23S rRNA 结合，从而抑制细菌的蛋白质合成和阻止 50S 核糖体亚基的组装。可用于治疗成人和儿童患者的指定易感细菌在具体病症中（参见适应症项下）引起的轻度至中度感染。阿奇霉素由 Pliva 公司（克罗地亚，原南斯拉夫，Pliva 现在为 Teva 的子公司）研发团队首先发现和研制，并于 1981 年申

请专利。1986年，Pliva与Pfizer签署授权协议，Pfizer获得西欧和美国的独家市场销售权。后续开发的干混悬剂于1995年在美国获得批准上市，商品名为Zithromax。使用前以干粉形式储存，使用时加入适量水进行复溶后服用。

普利制药的阿奇霉素干混悬剂成功研发后，相继提交了美国的仿制药申请和中国的一致性评价补充申请，并于2023年1月收到了国家药品监督管理局所签发的阿奇霉素干混悬剂通过仿制药质量和疗效一致性评价的通知。近日，公司收到FDA的上市许可通知，将对公司拓展固体制剂的美国市场带来积极影响，也为公司后续在干混悬剂这一剂型领域的研发与国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

三、风险提示

公司高度重视药品研发、生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场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

2023年7月31日