

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-045

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

关于注射用盐酸万古霉素获得中国注册批件的公告

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”）于近日收到了国家药品监督管理局签发的注射用盐酸万古霉素的药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用盐酸万古霉素

（二）适应症：本品静脉滴注适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染：败血症、感染性心内膜炎、骨髓炎、关节炎、灼伤、手术创伤等浅表性继发感染、肺炎、肺脓肿、脓胸、腹膜炎、脑膜炎。本品可口服用于艰难梭状芽孢杆菌引起的抗生素相关的伪膜性结肠炎以及葡萄球菌性小肠结肠炎，而注射给药尚未证明对于这两种适应症有效。万古霉素口服对于其他类型的感染无效。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：0.5g（50万单位）（按 $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ 计）

（五）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

万古霉素首先由礼来公司从土壤中分离出来并完成研制，礼来公司的该品种在 1958 年获得 FDA 的批准上市。万古霉素在世界卫生组织基本药物标准清单中有收载，目前注射用盐酸万古霉素已经在全球广泛上市销售。

普利制药的注射用盐酸万古霉素已研发多种规格，分别为 500mg、1g、5g 和 10g，研发成功后分别递交美国、加拿大、中国、澳大利亚等多个国家和地区的仿制药注册申请。注射用盐酸万古霉素 500mg 和 1g 已于 2019 年 6 月获得美国

食品药品监督管理局签发的批准通知（申请号：ANDA 212332），于2020年7月获得加拿大卫生部签发的上市许可，于2022年2月获得哥斯达黎加卫生部签发的上市许可，于2022年11月获得乌克兰卫生部签发的上市许可，于2023年6月获得澳大利亚药物管理局签发的上市许可。注射用盐酸万古霉素5g和10g已于2021年11月获得美国食品药品监督管理局签发的批准通知（申请号：ANDA 215821），于2022年11月获得加拿大卫生部签发的上市许可。

近日，公司收到国家药品监督管理局签发的关于注射用盐酸万古霉素500mg的药品注册批件，这标志着普利制药生产的注射用盐酸万古霉素具备了在中国上市销售的资格，将对公司拓展国内市场带来积极影响。

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并注意投资风险。

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

二〇二四年五月十三日