

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-059

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英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 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”）于近日收到英国药品和健康产品管理局(MHRA)签发的注射用盐酸万古霉素的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

(一) 药品名称：注射用盐酸万古霉素

(二) 适应症：

1. 静脉给药，适用于所有年龄组治疗以下感染：复杂性皮肤及皮肤组织感染（cSSTI）；骨骼和关节感染；社区获得性肺炎（CAP）；医院获得性肺炎（HAP），包括呼吸机相关性肺炎（VAP）；感染性心内膜炎。

2. 静脉给药，适用于所有年龄组在接受大型外科手术时患细菌性心内膜炎风险较高的患者的围手术期抗菌预防。

3. 口服给药，适用于所有年龄组的艰难梭菌感染(CDI)治疗。

(三) 剂型：注射剂

(四) 规格：500mg；1000mg

(五) 生产企业：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、1000mg、5g 和 10g，研发成功后分别递交美国、加拿大、中国、澳大利亚、英国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 1000mg 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：ANDA212332），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，于 2024 年 5 月获得国家药品监督管理局签发的注册批件。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，公司收到英国药品和健康产品管理局签发的关于注射用盐酸万古霉素 500mg、1000mg 的上市许可，这标志着普利制药生产的注射用盐酸万古霉素具备了在英国上市销售的资格，将对公司拓展英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

二〇二四年六月二十日