

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-069

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澳大利亚上市许可的公告

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”）于近日收到了澳大利亚药物管理局（TGA）签发的注射用盐酸万古霉素500mg和1g的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用盐酸万古霉素

（二）适应症：盐酸万古霉素用于治疗由耐甲氧西林（ β -内酰胺）葡萄球菌敏感菌株引起的严重感染。它适用于青霉素过敏患者、不能接受或对其他药物（包括青霉素或头孢菌素）没有反应的患者，以及万古霉素敏感生物引起的对其他抗菌药物有抵抗力的感染。对葡萄球菌性心内膜炎、以及葡萄球菌所致的其他感染包括败血症、骨髓炎、下呼吸道感染、皮肤和皮肤组织感染等有效。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500mg和1g

二、药品的其他相关情况及后续进展

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。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，公司收澳大利亚药物管理局（TGA）签发关于注射用盐酸万古霉素500mg和1g的上市许可通知，标志着普利制药具备了在澳大利亚销售注射用盐酸万古霉素500mg和1g的资格，将对公司拓展澳大利亚市场带来积极影响。同时，公司的注射用盐酸万古霉素其他市场的注册工作正在持续推进中。

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，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6月1日