

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2021-140

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 5g 和 10g

获得美国 FDA 批准通知的公告

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”）近日收到了美国食品药品监督管理局（FDA）批准注射用盐酸万古霉素的通知，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：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：5g 和 10g

（五）申请号：ANDA 215821

（六）申请人：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和加拿大的仿制药注册申请。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：ANDA212332），于 2020 年 7 月获得加拿大卫生部签发的上市许可。

近日，公司收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于注射用盐酸万古霉素 5g 和 10g 的上市批准通知，这标志着公司具备了在美国销售盐酸万古霉素 5g 和 10g 的资格。

公司注射用盐酸万古霉素 5g 和 10g 在目标审评周期内提前获得批准。截止目前，普利制药的注射用盐酸万古霉素的四个规格 500mg、1g、5g 和 10g 已全部获得美国食品药品监督管理局（FDA）的上市批准，本品获得批准的规格齐全，将对公司拓展美国市场带来积极影响。

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

2021 年 11 月 21 日