

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-060

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

关于注射用盐酸多西环素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”）于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)签发的注射用盐酸多西环素的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用盐酸多西环素

（二）适应症：注射用盐酸多西环素适用于治疗或预防已证实或强烈怀疑由易感细菌引起的感染；适用于多种微生物（立克次体属、肺炎支原体等），革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌引起的感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：100mg，200mg

（五）ANDA 号：217685

（六）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

注射用盐酸多西环素是四环类抗生素，于 1972 年由辉瑞以商品名 VIBRAMYCIN（强力霉素）在美国获批上市，规格为 100mg 和 200mg。国内无原研进口上市，仅两家通过一致性评价。公司在完成该品种技术研发后，已逐步向中美在内的多个国内外市场提交了上市申请。2022 年 8 月，我们向美国 FDA 提交了 ANDA 申请。2022 年 9 月，我们按照仿制药新 3 类的标准，向中国国家

药品监督管理局按提交了注册申请并获得受理。目前，我们的国内申请正处于补充资料审评阶段。

近日，公司收到美国食品药品监督管理局签发的注射用盐酸多西环素的上市许可，标志着普利制药具备在美国销售注射用盐酸多西环素的资格，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，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

二〇二四年六月二十三日