

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-003

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

关于注射用达托霉素获得中国药品注册批件的公告

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达托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：注射用达托霉素

（二）适应症：1、复杂性皮肤及软组织感染（cSSSI）：治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药菌株）、化脓链球菌、无乳链球菌、停乳链球菌似马亚种及粪肠球菌（仅用于万古霉素敏感的菌株）导致的成人和儿童患者（1~17岁）的复杂性皮肤及软组织感染。2、成人金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林敏感和甲氧西林耐药）血流感染（菌血症），以及伴发的右侧感染性心内膜炎。3、儿童患者（1~17岁）金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）：本品可用于治疗儿童患者（1~17岁）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：0.35g；0.5g

（五）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（六）批准文号：国药准字H20223945、国药准字H20223946

二、药品的其他相关情况

达托霉素是由Lilly（礼来）公司最初研究，Cubist制药公司开发的环脂肽类抗生素，2003年9月12号，美国食品药品监督管理局经过快速审理程序批准注射用达托霉素制剂，商品名为CUBICIN，临床用于治疗复杂性皮肤及皮肤组织感染与金黄色葡萄球菌引起的菌血症，目前注射用达托霉素已在全球广泛上市销售。

普利制药的注射用达托霉素成功研发后，已相继提交了美国、荷兰、英国、澳大利亚和中国等多个国家和地区的仿制药上市申请，属于共线生产品种。本品于2022年8月获得美国食品药品监督管理局的批准，2022年12月获得荷兰药物评价委员会的批准。近日，公司收到国家药品监督管理局签发的药品注册批件，这标志着普利制药生产的注射用达托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，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

2023年1月5日