

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-130

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

关于注射用阿奇霉素获得新加坡卫生科学局

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”）于近日收到新加坡卫生科学局(HSA)签发的注射用阿奇霉素批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用阿奇霉素

（二）剂型：注射剂

（三）规格：500 mg

（四）生产商：海南普利制药股份有限公司

（五）适应症：适用于敏感病原菌所致的下列感染：1、社区获得性肺炎；2、盆腔炎性疾病

二、药品的其他相关情况及后续进展

化合物阿奇霉素（Azithromycin）最初由Pliva研发团队发现和研制。1986年，Pliva与Pfizer（辉瑞）签署授权协议，Pfizer获得西欧和美国的独家市场销售权，1997年辉瑞注射用阿奇霉素（商品名为ZITHROMAX）在美国获准上市，2007年进口原研（商品名：希舒美）在国内获准上市。注射用阿奇霉素目前已经在全球广泛上市销售。

公司注射用阿奇霉素完成技术研发后，逐步向国内外多个市场提交了产品的上市申请，目前获得的批准情况如下：于2017年7月获得国家食品药品监督管理总局签发的注册批件，并于2018年5月通过中国化学仿制药质量与疗效一致性评价。2018年10月以来逐步获得了美国、荷兰、奥地利、德国、加拿大、澳大利亚、马来西亚、泰国、新西兰、白俄罗斯、新加坡等多个国家的批准。

注射用阿奇霉素注册申请获得新加坡 HSA 批准标志着普利制药的注射用阿奇霉素具备了在新加坡销售的资格，将对公司拓展新加坡市场带来积极影响。

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，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

2022 年 9 月 26 日