

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-016

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

### 关于阿奇霉素干混悬剂获得国家药品监督管理局（NMPA）

### 通过一致性评价通知的公告

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“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）所签发的阿奇霉素干混悬剂通过仿制药质量和疗效一致性评价的通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药物名称：阿奇霉素干混悬剂。

（二）适应症：用于治疗由指定微生物敏感菌株在下列具体病症中引起的轻度至中度感。1、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的慢性支气管炎细菌感染急性发作。2、115039肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎。3、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性中耳炎。4、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性细菌性鼻窦炎。5、化脓性链球菌引起的咽炎/扁桃腺炎。6、金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的单纯性皮肤和皮肤结构感染。7、沙眼衣原体或淋病奈瑟氏球菌引起的尿道炎和子宫颈炎。8、杜克雷嗜血杆菌引起的男性生殖器溃疡病（软下疳）。

（三）剂型：干混悬剂。

（四）规格：200mg/5ml，批准文号：国药准字H20237007；

100mg/5ml，批准文号：国药准字H20237002；

0.1g，批准文号：国药准字H20057604。

#### 二、药品的其他相关情况及后续进展

阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，抗菌作用机制是与敏感细菌 50S 核糖

体亚单位的 23S rRNA 结合，从而抑制细菌的蛋白质合成和阻止 50S 核糖体亚单位的组成。可用于治疗成人和儿童患者的指定微生物敏感菌株在具体病症中（参见适应症项下）引起的轻度至中度感染。阿奇霉素由 Pliva（克罗地亚，原南斯拉夫，Pliva 现在为 Teva 的子公司）研发团队首先发现和研制，1981 年申请专利。1986 年，Pliva 与 Pfizer 签署授权协议，Pfizer 获得西欧和美国的独家市场销售权。后续开发的干混悬剂由 Pfizer 于 1995 年在美国获得批准上市，商品名为 Zithromax。使用前以干粉形式储存，使用时加入适量水进行复溶后服用。

根据参比制剂上市情况，公司在阿奇霉素干混悬剂的仿制药一致性评价研究过程中，在原 0.1g 单剂量基础上，同步增加了两个多剂量规格（200mg/5ml 和 100mg/5ml）的补充申请。多剂量规格可以根据患者用药需求调整剂量，更加符合精准给药的临床需求，对儿童患者有更佳的助益。

近日，公司收到了国家药品监督管理局所签发的阿奇霉素干混悬剂通过仿制药质量和疗效一致性评价的通知，将对公司拓展中国市场带来积极影响。同时，公司阿奇霉素干混悬剂美国市场的注册申报工作正在持续推进中，本次获批也对公司后续开展干混悬剂的国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

### 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1月30日