

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-019

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

关于注射用硫酸妥布霉素获得美国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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的注射用硫酸妥布霉素批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用硫酸妥布霉素

（二）适应症：注射用硫酸妥布霉素用于治疗由铜绿假单胞菌，大肠杆菌和克雷氏菌等微生物引起的严重感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：1.2g/支

（五）ANDA号：217029

（六）药品生产厂家：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

妥布霉素是氨基糖苷类抗生素，用于治疗由铜绿假单胞菌，大肠杆菌和克雷氏菌等微生物引起的严重感染。由美国ELI LILLY AND CO公司开发，1979年6月11日获得FDA批准上市（商品名：NEBCIN[®]，NDA号：N050519）。此后，注射用硫酸妥布霉素陆续在中国、日本、欧洲等国家批准上市。

普利制药的注射用硫酸妥布霉素成功研发后，递交美国的仿制药注册申请，公司于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）的批准通知，这标志着公司具备了在美国销售注射用硫酸妥布霉素的资格，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，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2月2日