

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-116

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以色列卫生部药剂司

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”）于近日收到了以色列卫生部药剂司签发的注射用阿奇霉素上市许可，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，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，并于近日在以色列获得批准。

注射用阿奇霉素注册申请获得以色列卫生部药剂司批准标志着普利制药的注射用阿奇霉素具备了在以色列销售的资格，将对公司拓展以色列市场带来积极影响。

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10月9日