

海南普利制药股份有限公司

关于注射用阿奇霉素获得德国上市许可的公告

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”）于近日收到德国联邦药物与医疗器械所签发的注射用阿奇霉素500mg的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用阿奇霉素

（二）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

由肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、肺炎支原体、金黄色葡萄球菌或肺炎链球菌等病原菌所致，且起始治疗需静脉给药的患者。

2、盆腔炎性疾病

由沙眼衣原体、淋病奈瑟氏球菌或人型支原体所致，且起始治疗需静脉给药的患者。若怀疑可能合并厌氧菌感染者，需加用一种抗厌氧菌的药物与本品联合治疗。

需要时在停用注射用阿奇霉素后可继以口服阿奇霉素进行序贯治疗。给药前应进行细菌培养和药敏试验以查明致病菌及其对阿奇霉素的敏感性。采集标本后即可开始阿奇霉素治疗，在获知药敏结果后再作相应的调整。

为减少耐药菌的产生以及维持本品（阿奇霉素）和其他抗菌药物的效果，本品（阿奇霉素）应只用于治疗或预防经确诊或高度怀疑敏感菌引起的感染。如果获得了培养和药敏资料，选择或调整抗菌药物治疗时应予以考虑。如果没有这些数据，当地的流行病学和药物敏感模式可帮助选择经验性治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500 mg

二、药品的其他相关情况

阿奇霉素化合物阿奇霉素（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。

我公司该品种完成技术研发后，逐步向中国、美国、欧盟、澳大利亚、加拿大等市场提交了产品的上市申请，目前获得的批准情况如下：在美国市场，于2015年10月19日获得美国食品药品监督管理局的暂时性批准，并于2018年10月9日收到美国食品药品监督管理局的正式批准通知；在国内市场，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；在欧洲市场，于2018年10月分别收到了奥地利药监当局和荷兰药物评价委员会签发的上市许可，并于近日收到了德国联邦药物与医疗器械所签发的上市许可。

公司近日取得德国的上市许可，标志着普利制药具备了在德国销售注射用阿奇霉素的资格，将对公司拓展德国市场带来积极影响。

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

2019年01月07日