

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于注射用盐酸万古霉素获得美国FDA注册批件的公告

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。

近日，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）收到了美国食品药品监督管理局U.S. Food and Drug Administration（以下简称“FDA”）批准注射用盐酸万古霉素的通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用盐酸万古霉素

（二）适应症：盐酸万古霉素用于治疗由耐甲氧西林（ $\beta$ -内酰胺）葡萄球菌敏感菌株引起的严重感染。它适用于青霉素过敏患者、不能接受或对其他药物（包括青霉素或头孢菌素）没有反应的患者，以及万古霉素敏感生物引起的对其他抗菌药物有抵抗力的感染。对葡萄球菌性心内膜炎、以及葡萄球菌所致的其他感染包括败血症、骨髓炎、下呼吸道感染、皮肤和皮肤组织感染等有效。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500 mg 和1 g

#### 二、批准情况：

（一）申请人：海南普利制药股份有限公司

（二）ANDA号：212332

（三）审评结论：FDA已完成对此ANDA的审核，结论是所提供的信息能充分说明根据递交的标签上推荐的使用方法，产品是安全有效的。因此，此ANDA被批准上市，并自本通知签发之日起生效。生物等效办公室已认定你公司的注射用盐酸万古霉素500mg和1g，与FDA数据库中被列参比制剂的ANI制药公司的(ANI)注射用盐酸万古霉素具备生物等效和治疗等效。

#### 三、药品的其他相关情况

万古霉素首先被礼来公司从土壤中分离出来并完成研制，礼来公司该品种在1958年获得FDA的批准上市，商标是 Vancocin®。万古霉素在世界卫生组织基本

药物标准清单中有收载。目前注射用盐酸万古霉素已经在全球广泛上市销售。

我公司注射用盐酸万古霉素于2018年7月向FDA递交上市许可申请，规格包括500 mg和1g，并于近日收到美国FDA的批准通知。FDA的上市批准标志着普利制药具备了在美国销售注射用盐酸万古霉素的资格，将对公司拓展美国市场带来积极的影响。

#### **四、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。

#### **五、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06月13日