

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-027

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 关于注射用达托霉素获得德国联邦药物和医疗器械所 (BfArM) 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”）近日收到德国联邦药物和医疗器械管理局（以下简称“BfArM”）签发的注射用达托霉素上市许可，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用达托霉素

（二）适应症：成人和儿童患者（1 至 17 岁）的复杂性皮肤和皮肤组织感染；成人患者由金黄色葡萄球菌引起的右侧感染性心内膜炎；成人及儿童患者（1 至 17 岁）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：350 mg；500 mg

（五）生产企业：海南普利制药股份有限公司

### 二、药品的其他相关情况

达托霉素是由 Lilly（礼来）公司最初研究，Cubist 制药公司开发的环脂肽类抗生素，2003 年 9 月 12 号，美国食品药品监督管理局经过快速审理程序批准注射用达托霉素制剂，商品名为 CUBICIN，临床用于治疗复杂性皮肤及皮肤组织感染与金黄色葡萄球菌引起的菌血症，目前注射用达托霉素已在全球广泛上市销售。

普利制药的注射用达托霉素成功研发后，已相继提交了美国、荷兰、中国、

英国、澳大利亚和德国等多个国家和地区的仿制药上市申请,属于共线生产品种。本品于 2022 年 8 月获得美国食品药品监督管理局的批准,2022 年 11 月获得荷兰药物评价委员会的批准,2022 年 12 月获得国家药品监督管理局的批准,2023 年 1 月获得澳大利亚药物管理局的批准,2023 年 7 月获得英国药品和健康产品管理局的批准。

近日,公司收到德国联邦药物与医疗器械管理局对本品的上市许可,这标志着普利制药具备在德国销售注射用达托霉素的资格,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并注意投资风险。

### 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

2024 年 4 月 3 日