

证券代码: 300630

证券简称: 普利制药

公告编号: 2017-044

## 海南普利制药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）近日获得国家食品药品监督管理局签发的注射用阿奇霉素的《药品注册批件》（批件号2017S00327），现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用阿奇霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：海南普利制药股份有限公司

受理号：CYHS1200388琼

批件号：2017S00327

药品批准文号：国药准字H20173261

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。注册标准与说明书照所附执行。

### 二、药品的其他相关情况

注射用阿奇霉素适用于敏感病原菌所致的下列感染。

#### 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。

#### 盆腔炎症性疾病

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。

注射用阿奇霉素 500mg 是公司同步申报中国和美国注册的双报品种，已于 2015 年 10 月获得美国 FDA 的暂时性批准，并由此于 2016 年 9 月获得药品审评中心的优先审评审批资格。2017 年 8 月 7 日该产品收到了国家食品药品监督管理局下发的药品注册批件。

### 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。

特此公告！

海南普利制药股份有限公司

董事会

2017-8-8