

## 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加拿大上市许可的公告

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”）于近日收到了加拿大卫生部签发的注射用盐酸万古霉素的上市许可，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 1g

#### 二、批准情况：

（一）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（二）申请号：224121

#### 三、药品的其他相关情况

化合物万古霉素首先由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。

普利制药的注射用盐酸万古霉素成功研发后，分别递交美国和加拿大的仿制

药注册申请。并于 2019 年 6 月获得美国食品药品监督管理局签发的批准通知，于近日收到了加拿大卫生部签发的上市许可。

公司近日取得加拿大的上市许可，标志着普利制药具备了在加拿大销售注射用盐酸万古霉素的资格，将对公司拓展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

2020年07月28日