

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-027

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

关于盐酸林可霉素注射液获得中国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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的盐酸林可霉素注射液的药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：盐酸林可霉素注射液

（二）适应症：适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。鉴于抗生素有引起伪膜性结肠炎的风险，在选择林可霉素前，医生应考虑感染的性质和有无毒性较低的替代药（如红霉素）。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：2ml:0.6g（按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计），10ml:3g（按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计）

（五）药品批准文号：国药准字H20233308，国药准字H20233309

（六）注册类别：化学药品3类

（七）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（八）生产厂家：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

林可霉素于1962年来自内布拉斯加州林肯市土壤中的链霉菌属林可霉素菌中分离出来，并于1964年9月被正式宣布用于医疗用途。盐酸林可霉素注射液于1964年12月29日获FDA批准上市（商品名：LINCOCIN，NDA号：N050317），原

研公司为The Upjohn Company（现更名为Pharmacia and Upjohn Co.）。1965年4月28日，盐酸林可霉素注射液获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，此后，盐酸林可霉素注射液陆续在欧洲国家批准上市，包括法国、比利时、意大利、希腊、保加利亚和西班牙等国家和地区。

普利制药的林可霉素注射液两个规格2ml:0.6g（按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计），10ml:3g（按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计）成功研发后，已相继递交了美国和中国的仿制药注册申请。2022年12月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。近日收到国家药品监督管理局的药品注册批件，这标志着公司具备了在中国销售盐酸林可霉素注射液的资格，将对公司拓展中国市场带来积极影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场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

2023年3月23日