

海南普利制药股份有限公司

关于获得注射用阿奇霉素ANDA美国注册批件的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的注射用阿奇霉素ANDA正式批准上市通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用阿奇霉素

（二）适应症：适用于敏感病原菌所致的下列感染

1、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。

2、盆腔炎性疾病

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。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500 mg

二、药品的其他相关情况

阿奇霉素化合物阿奇霉素（Azithromycin）最初由Pliva研发团队发现和研制。1986年，Pliva与Pfizer（辉瑞）签署授权协议，Pfizer获得西欧和美国的独家市场销售权，1997年辉瑞注射用阿奇霉素（商品名为 ZITHROMAX）在美国获准上市，2007年进口原研（商品名：希舒美）在国内获准上市。注射用阿奇霉素目前已经在全球广泛上市销售。

我公司该品种于2015年10月19日获得美国食品药品监督管理局的暂时性批准，由于原研美国专利到期日为2018年7月31日，在此日期前产品无法上市销售。根据FDA的法规，在专利到期前我公司向FDA提交了转为正式批准的申请，同时基于原研说明书的更新情况提交了标签说明书更新的补充申请。

近日，我公司收到了美国食品药品监督管理局的正式批准通知信，通知信上明确表示：生物等效办公室认为，我公司注射用阿奇霉素500mg与原研Pfizer公司生产的注射用阿奇霉素500mg，商品名Zithromax具备生物等效和治疗等效，批准该ANDA的正式上市，批准日期为2018年10月9日。

此外，该品种于2017年7月获得国家食品药品监督管理总局签发的注册批件，并于2018年5月通过中国化学仿制药质量与疗效一致性评价；于2018年09月荷兰药物评价委员会结束技术审评，目前进入荷兰、奥地利和德国国家阶段的批件审核发放阶段。

公司继中国和欧盟批准后，又于近日取得美国FDA正式批准上市，标志着普利制药具备了在美国销售注射用阿奇霉素的资格，将对公司拓展美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，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

2018年10月11日