

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-095

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

关于注射用比伐芦定获得澳大利亚药物管理局（TGA）

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”）于近日收到了澳大利亚药物管理局（TGA）签发的注射用比伐芦定的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用比伐芦定

（二）适应症：适用于接受经皮冠状动脉介入术（PCI）的成人患者，包括ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者的治疗。适用于计划紧急或早期干预的不稳定型心绞痛/非ST段抬高型心肌梗死(UA/NSTEMI)成人患者的治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：250 mg

（五）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

比伐芦定是一种人工合成的抗凝血药物，其注射剂由 The Medicine Company 研发，于 2000 年 12 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，注射用比伐芦定原研药目前在美的申请持有人已转变为 Sandoz Inc.，2004 年 9 月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2019 年 2 月获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

普利制药的注射用比伐芦定成功研发后，分别提交了欧洲、中国、美国、英国、以色列、加拿大和澳大利亚等多个国家和地区的仿制药注册申请，属于共线生产品种。本品于 2020 年 4 月获得了荷兰药物评价委员会（CBG）的批准；于

2020年6月获得了德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）的批准；于2020年9月获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准；2021年2月注射用比伐芦定ANDA美国挑战专利成功，并于2021年5月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准；于2021年9月获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的批准；于2023年1月获得以色列卫生部药剂司的批准；于2023年7月获得加拿大卫生部（Health Canada）的批准。

近日，公司收到澳大利亚药物管理局（TGA）签发的上市许可，这标志着普利制药生产的注射用比伐芦定具备了在澳大利亚上市销售的资格，将对公司拓展澳大利亚市场带来积极影响。

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8月15日