

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-091

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加拿大卫生部上市许可的公告

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（Health Canada）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）生产企业：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、澳大利亚、以色列和加拿大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月获得荷兰药物评价委员会（CBG）的批准；于2020年6月获得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。

近日，公司收到加拿大卫生部（Health Canada）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加拿大上市销售的资格，将对公司拓展加拿大市场带来积极影响。

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7月20日