

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-137

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

关于硝普钠注射液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”）于近日收到澳大利亚药物管理局（TGA）签发的硝普钠注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：硝普钠注射液
- （二）剂型：注射剂
- （三）规格：50mg/2mL
- （四）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

硝普钠注射液是一种血管扩张剂，主要用于：（1）用于高血压急症，如高血压危象、高血压脑病、恶性高血压、嗜铬细胞瘤手术前后阵发性高血压等的紧急降压，也可用于外科麻醉期间进行控制性降压。（2）用于急性心力衰竭，包括急性肺水肿。亦用于急性心肌梗死或瓣膜（二尖瓣或主动脉瓣）关闭不全时的急性心力衰竭。

公司成功研发硝普钠注射液仿制药后，相继提交了国内外多个国家的注册申请，同时该品种也是公司原料制剂一体化品种。该产品于2020年8月获得美国FDA批准，于2020年10月获得加拿大卫生部批准，于2022年4月获得国家药品监督管理局批准。

近日，公司收到澳大利亚药物管理局对本品的上市许可，这标志着普利制药

具备了在澳大利亚销售硝普钠注射液的资格，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，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。

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

2022年10月13日