

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-111

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

关于硝普钠氯化钠注射液获得 FDA 上市批准的公告

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（FDA）签发的硝普钠氯化钠注射液仿制药上市批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：硝普钠氯化钠注射液
- （二）剂型：注射剂
- （三）规格：10mg/50mL，20mg/100mL，50mg/100mL
- （四）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司
- （五）生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （六）申报类型：ANDA
- （七）ANDA 号：215846
- （八）审评结论：批准

二、药品的其他相关情况

硝普钠氯化钠注射液主要用于：（1）立即降低血压，硝普钠适用于在高血压危象中立即降低成人和儿童患者的血压；（2）控制性低血压的诱导和维持，硝普钠适用于在成人和儿童手术期间诱导和维持控制性低血压，以减少出血；（3）急性心力衰竭的治疗，硝普钠适用于治疗急性心力衰竭，以降低左心室舒张末期压、肺毛细血管楔压、外周血管阻力和平均动脉血压。

2016年3月6日，Exela Pharma Sciences, LLC 在美国通过 505(b)(2) 的途径向美国 FDA 申报了硝普钠氯化钠注射液，NDA 号为 209387，商品名为 NIPRIDE

RTU IN SODIUM CHLORIDE 0.9%, 其规格 50mg/100mL (0.5mg/mL) 于 2017 年 3 月 8 日批准上市, 是硝普钠氯化钠注射液在美国最早上市的产品。2017 年 12 月 7 日和 2018 年 7 月 13 日, Exela Pharma Sciences, LLC 公司申请的硝普钠氯化钠注射液 10mg/50mL (0.2mg/100mL) 和 20mg/100mL (0.2mg/100mL) 分别在美国批准上市。

普利制药的硝普钠氯化钠注射液三个规格 10mg/50mL、20mg/100mL、50mg/100mL 成功研发后, 递交美国的仿制药注册申请, 公司于近日收到美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准通知, 这标志着公司具备了在美国销售硝普钠氯化钠注射液的资格, 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, 而且药品获得批准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 8 月 28 日