

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-138

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

关于磷酸奥司他韦胶囊获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的磷酸奥司他韦胶囊的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：磷酸奥司他韦胶囊

（二）适应症：磷酸奥司他韦是一种流感病毒神经氨酸酶抑制剂(NAI)，适用于（1）治疗 2 周年龄及以上人员的急性、无并发症的甲型和乙型流感患者，患者应在首次出现症状 48 小时以内使用；（2）还可用于 1 岁及以上患者甲型和乙型流感的预防。

（三）剂型：胶囊剂

（四）规格：75mg

（五）ANDA 号：218009

（六）生产厂家：浙江普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

磷酸奥司他韦是一种流感病毒神经氨酸酶抑制剂，是一种需要酯水解才能转化为活性形式羧酸奥司他韦的乙酯前体药物。奥司他韦羧酸盐是流感病毒神经氨酸酶的抑制剂，影响病毒颗粒的释放。可用于治疗 2 周年龄及以上人员的急性、无并发症的甲型和乙型流感患者，患者应在首次出现症状 48 小时以内使用，还可用于 1 岁及以上患者甲型和乙型流感的预防。磷酸奥司他韦最先由 Gilead 开发，后与 Roche 联合开发，其制剂产品中的磷酸奥司他韦胶囊

“Tamiflu/达菲”最早于1999年在瑞士批准上市，1999年在美国批准上市，2000年在日本批准上市，2001年在中国批准上市，2002年在欧盟其他成员国批准上市；目前已在全球60多个国家和地区销售，为全球公认的最有效的防治流感病毒的药物之一。

普利制药的磷酸奥司他韦胶囊成功研发后，相继提交了中国和美国的仿制药申请，于2023年7月接受FDA现场检查并顺利通过。近日，公司收到FDA的上市许可通知，将对公司拓展固体制剂的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、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11月27日