

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-021

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

关于苯磺顺阿曲库铵注射液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”）于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)签发的苯磺顺阿曲库铵注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：苯磺顺阿曲库铵注射液

适应症：

- (1) 用于辅助成人及 1 个月到 12 岁儿童患者气管插管的全身麻醉；
- (2) 推注或输注给药维持成人及 2 到 12 岁儿童患者手术期间的骨骼肌松弛；
- (3) 适用于成人 ICU 的机械通气。

剂型：注射剂

规格：20mg/10mL

ANDA 号：216538

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

苯磺顺阿曲库铵是一种非去极化神经肌肉阻断剂，通过抑制神经肌肉的传导而对乙酰胆碱起拮抗作用。

苯磺顺阿曲库铵最早由 GSK 在 1989 年合成，之后代理权转让给 AbbVie，由 AbbVie 进行临床开发。1995 年 12 月 AbbVie Inc. 开发的原研药苯磺顺阿曲库

铵注射液 Nimbex® (EQ 2 mg base/mL) 和 Nimbex Preservative Free® (EQ 10 mg base/mL 和 EQ 2 mg base/mL) 首先在美国获批上市。1995年12月 GlaxoSmithKline 开发的 Nimbex 在英国获批, 随后 Nimbex 也在其他欧盟国家获批。2004年, GlaxoSmithKline 的苯磺顺阿曲库铵注射液获批进入中国市场, 具有巨大的市场潜力。

近日, 公司收到美国食品药品监督管理局签发的苯磺顺阿曲库铵注射液的上市许可, 标志着普利制药具备在美国销售苯磺顺阿曲库铵注射液的资格, 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并注意投资风险。

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

2024年3月10日