

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-052

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

关于比拉斯汀口崩片获得国家药品监督管理局（NMPA）药物 临床试验批准通知书的公告

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子公司浙江普利药业有限公司（以下简称“浙江普利”）于近日收到了国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的药物临床试验批准通知书，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：比拉斯汀口崩片

（二）适应症：本品适用于 6-11 岁且体重达 20kg 以上儿童荨麻疹的对症治疗。

（三）剂型：片剂

（四）规格：10mg

（五）生产厂家：浙江普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

比拉斯汀是一种新型的第二代 H1 抗组胺药，非镇静、长效组胺拮抗剂，具有选择性外周 H1 受体拮抗剂亲和力，对毒蕈碱受体无亲和力，无心脏毒性，口服给药吸收迅速，具有良好的耐受性、安全性和较高的生物利用度。且对于肾脏功能不全、肝脏功能不全患者无需调整用量。除了不具有镇静作用外，比拉斯汀还不会导致体重增加、抗胆碱作用或心脏副作用，尤其在嗜睡和疲劳方面有显著改善。

比拉斯汀口崩片由 FAES FARMA,S.A.公司研发，最早于 2017 年 6 月 12 日

经 HMA 互认可程序在德国批准上市（商品名为 Bilaxten，规格为 10mg），随后在欧盟 26 个经济成员国上市。在欧盟国家，本品临床安全性、有效性得到充分证明，比拉斯汀的疗效已在成人和青少年及儿童中进行了研究，已证明体重至少为 20 公斤的 6 至 11 岁儿童适用于该产品，属儿童专用药。

浙江普利的比拉斯汀口崩片成功研发后，提交了临床试验申请，并于近日收到了 NMPA 所签发的比拉斯汀口崩片药物临床试验批准通知书，成为国内该品种首家取得临床试验批件的企业。本品适用于儿童，这标志着浙江普利在儿童药的研发上再次取得了重要突破，丰富了儿童药研发管线并将对拓展中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

二〇二四年五月二十二日