

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-073

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

关于磷酸奥司他韦干混悬剂获得国家药品监督管理局（NMPA）

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”）子公司浙江普利药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的磷酸奥司他韦干混悬剂的化学药品 3 类上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

（二）适应症：

1、用于 2 周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状 48 小时以内使用。

2、用于 1 岁及以上年龄人群的甲型和乙型流感的预防。

（三）剂型：口服混悬剂

（四）规格：0.36g（按 C₁₆H₂₈N₂O₄ 计）

（五）上市许可持有人：浙江普利药业有限公司

（六）批准文号：国药准字 H20244240

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。

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，为全球公认的最有效的防治流感病毒的药物之一。后续开发的干混悬剂于 2020 年 12 月在美国获得批准上市，使用前以干粉形式储存，使用时加入适量水进行复溶后服用。

普利制药的磷酸奥司他韦干混悬剂成功研发后，以化学药品 3 类提交了中国的仿制药注册上市许可申请。近日，公司收到国家药品监督管理局的上市许可通知，这为公司后续在干混悬剂这一剂型领域的研发与国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验，也为公司进一步拓展口服固体制剂的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

二〇二四年七月五日