

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-048

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

关于硝普钠注射液获得药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的硝普钠注射液的药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：硝普钠注射液
- （二）剂型：注射剂
- （三）规格：2ml:50mg
- （四）注册类别：化学药品新注册分类3类
- （五）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司
- （六）生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （七）审批结论：批准生产
- （八）关联审评原料药名称：硝普钠
- （九）原料药生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （十）登记状态：A

二、药品的其他相关情况

硝普钠注射液是一种血管扩张剂，主要用于：高血压危象中立即降低成人和儿科患者的血压；手术期间控制血压以减少出血；治疗急性充血性心力衰竭。

公司成功研发硝普钠注射液仿制药后，相继提交了国内外多个国家的注册申请，同时该品种也是公司原料制剂一体化品种。该产品于2020年8月获得美国FDA批准，于2020年10月获得加拿大卫生部批准。近日，公司收到国家药品监督管理局的批准通知，关联审评审批原料药（登记号Y20190000020）登记状态

已转为 A。

公司硝普钠注射液以化学药品新注册分类 3 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药注射剂一致性评价，作为国内独家剂型，自产原料，对普利制药意义非凡，不仅有利于提升该药品的市场竞争力，而且对公司的经营业绩也将产生积极影响。

公司的硝普钠注射液在德国等其他市场的注册工作仍在持续推进中。

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，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 4 月 17 日