

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-035

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国家药品监督管理局 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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的磷酸奥司他韦胶囊的化学药品4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：磷酸奥司他韦胶囊

（二）适应症：

1. 用于成人和1岁及1岁以上儿童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. 用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

（三）剂型：胶囊剂

（四）规格：30mg、45mg、75mg

（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 H20243535、国药准字 H20243536、国药准字 H20243537

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。可用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型

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。还可用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的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 月接受美国食品药品监督管理局的现场检查并顺利通过，并已于 2023 年 11 月收到美国食品药品监督管理局（FDA）的上市许可通知。近日，公司收到国家药品监督管理局的上市许可通知，将对公司进一步拓展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

二〇二四年四月二十三日