

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2021-071

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

关于注射用比伐芦定获得美国FDA正式批准的公告

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（FDA）签发的注射用比伐芦定仿制药上市批准通知。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用比伐芦定

（二）适应症：比伐芦定是一种直接凝血酶抑制剂，作为抗凝剂用于以下患者：

1、经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）：

用于接受经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）的不稳定型心绞痛患者。

2、经皮冠状动脉介入术（PCI）：

在 REPLACE-2 研究所列举情况下，与临时使用的血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂（GPI）合用，用于进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者。

肝素诱导的血小板减少症/肝素诱导的血小板减少并血栓形成综合征（HIT/HITTS）患者或存在上述风险的患者进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。

3、在上述适应症中，比伐芦定应与阿司匹林合用，而且仅在合用阿司匹林的病人中进行过研究。

4、在不进行 PTCA 或 PCI 的急性冠脉综合征患者中，比伐芦定的安全性和疗效尚未建立。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：250mg

（五）注册类别：仿制药

(六) ANDA 号: 213078

(七) 上市许可持有人: 海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

比伐芦定是一种人工合成的抗凝血药物,其注射剂由 The Medicine Company 研发,于 2000 年 12 月获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市,该原研药目前在美的上市许可持有人已转变为 Sandoz Inc., 2004 年 9 月获欧洲药物管理局(EMA)批准上市,2019 年 2 月获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。

普利制药的注射用比伐芦定成功研发后,分别提交了欧洲、中国和美国等多个国家和地区的仿制药注册申请,属于共线生产品种。本品于 2020 年 4 月获得了荷兰药物评价委员会(CBG)的批准;于 2020 年 6 月获得了德国联邦药物和医疗器械管理局(BfArM)的批准;于 2020 年 9 月获得国家药品监督管理局(NMPA)的批准;于 2020 年 12 月获得美国食品药品监督管理局(FDA)的暂时批准。目前美国原研产品还在专利保护期内,专利期至 2029 年 1 月 27 日。

公司于 2021 年 1 月向美国食品药品监督管理局(FDA)递交了 PIV 专利(与所申请仿制药相关的专利是无效的或仿制药不侵权)声明。同时,也向原研注射用比伐芦定上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战。原研公司在收到通知后的 45 天内未发起任何对普利制药注射用比伐芦定专利挑战的诉讼,即公司注射用比伐芦定 ANDA 挑战专利成功。而后,公司向 FDA 通报上述进展并提交注射用比伐芦定仿制药最终上市批准的申请。于近日,公司收到 FDA 的上市批准通知,这标志着公司具备了在美国销售注射用比伐芦定的资格,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,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

2021年5月31日