

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-006

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

# 关于阿昔洛韦钠注射液获得美国食品药品监督管理局（FDA） 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的阿昔洛韦钠注射液上市许可，现将相关情况公告如下：

### 一、产品基本情况

（一）药品名称：阿昔洛韦钠注射液

（二）适应症：（1）治疗免疫缺陷患者的初始和复发性粘膜感染及皮肤单纯疱疹（HSV-1 和 HSV-2）；（2）治疗免疫功能正常患者生殖器疱疹的严重初期临床发作；（3）治疗单纯疱疹性脑炎；（4）治疗新生儿疱疹感染；（5）治疗免疫缺陷患者的水痘-带状疱疹（带状疱疹）感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500mg/10mL

（五）ANDA 号：218111

（六）生产企业：海南普利制药股份有限公司

### 二、药品的其他相关情况

阿昔洛韦为一种合成的嘌呤核苷类似物，对单纯疱疹病毒 1 型（HSV-1）、2 型（HSV-2）和水痘-带状疱疹病毒（VZV）具有抑制作用，通过干扰病毒 DNA 多聚酶以及在 DNA 多聚酶作用下与增长的 DNA 链结合中断 DNA 链的延伸来抑制病毒复制。

阿昔洛韦最早于 1977 年由 GSK 研发成功。1982 年 4 月 6 日，GSK 开发的原研药注射用阿昔洛韦钠 ZOVIRAX® 首先在英国批准上市，之后于 1982 年 10 月 22 日在美国批准上市，于 1985 年 8 月 1 日在日本批准上市。现原研已退市（非安全和有效性原因）。原研药尚未在国内申请进口注册。1998 年 5 月 13 日，Fresenius Kabi USA, LLC 开发的阿昔洛韦钠注射液以公民请愿的形式在美国获批上市，并被 FDA 指定为 RS。中国未有阿昔洛韦钠注射液仿制药上市。

阿昔洛韦钠注射液碱性较强（pH: 10.85-11.50），强碱性溶液对玻璃瓶有强腐蚀作用，储存期间可能会导致玻璃脱片产生玻璃颗粒。注射存在玻璃颗粒的产品可能导致静脉炎、血管阻塞、以及血栓等严重不良事件的发生。如果玻璃颗粒到达血管，会传播到各个器官并阻塞心脏、肺或大脑中的血管，从而导致中风甚至导致死亡。在过去的几年中，注射药物中存在玻璃颗粒的问题日益增多，已引发了全球范围内诸多产品的召回事件。为避免此类不良事件的发生，我司研发的阿昔洛韦钠注射液选用了优于参比制剂的耐碱性能良好的非玻璃材质的环烯烃聚合物（COP）单层小瓶，规避包材腐蚀风险，降低临床使用的安全性问题。

公司成功研发阿昔洛韦钠注射液仿制药后，分别递交美国和中国的仿制药注册申请，属于共线产品。近日，公司收到美国食品药品监督管理局签发的阿昔洛韦钠注射液的上市许可，标志着普利制药具备在美国销售阿昔洛韦钠注射液的资格，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，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场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

2024 年 1 月 9 日