

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2021-097

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

关于地氯雷他定干混悬剂通过欧盟（ 荷兰药物评价委员会（CBG）与德国联邦药物和医疗器械管理 局（BfArM））技术评审的公告

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。

近日，海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧盟荷兰药物评价委员会（CBG）审评程序结束的通知（End of Procedure），意味着公司的地氯雷他定干混悬剂顺利通过荷兰药物评价委员会（CBG）和德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）的审评，不日即将获得荷兰和德国的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：地氯雷他定干混悬剂

（二）适应症：地氯雷他定干混悬剂可用于缓解成人、12岁及以上青少年和6-11岁儿童的过敏性鼻炎和荨麻疹的相关症状

（三）剂型：干混悬剂

（四）规格：2.5mg、5mg

（五）申请类型：剂型改良

二、批准情况：

（一）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（二）审评结论：批准

（三）申报国：主审国为荷兰，参审国为德国

三、药品的其他相关情况及后续进展

地氯雷他定为非镇静性的长效三环类抗组胺药，为氯雷他定的活性代谢物，

可通过选择性地阻断外周H1受体，抑制各种过敏性致炎的化学介质的释放，缓解过敏性鼻炎和荨麻疹的相关症状。地氯雷他定由Sepracor公司研制，Schering-Plough公司开发并在全球53个国家上市。

地氯雷他定干混悬剂为公司的独家剂型，2.5mg和5mg规格分别于2004年8月、2011年1月首次获国家药品监督管理局批准上市，并于2021年3月获得国家药品监督管理局签发的一致性评价补充申请批准件。

此外，公司积极响应国务院和国家药品监督管理部门号召的产业升级、提升产品质量和走出去的战略，同时启动了地氯雷他定干混悬剂（2.5mg、5mg）的欧洲上市许可申请工作，在欧洲，该申请属于剂型创新。近日，公司收到荷兰药物评价委员会（主审国）结束审评的通知，审评结论：批准。

地氯雷他定干混悬剂的欧洲上市许可，有利于提升产品的品牌形象，对公司的国际化经营产生积极影响，同时也为公司后续开展改良型药物的国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

四、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。

五、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8月22日