

海南普利制药股份有限公司

关于地氯雷他定收到欧洲EDQM签发的CEP证书公告

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”）于近日收到欧洲药品监督管理局（简称“EDQM”）的书面通知，公司的原料药“地氯雷他定（Desloratadine）”已经收到EDQM签发的CEP（欧洲药典适用性认证）证书，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 / Desloratadine
- （二）产品剂型：原料药
- （三）证书编号：R0-CEP 2018-174-Rev 00
- （四）发证机构：EDQM
- （五）有效期：五年

地氯雷他定化学名为8-氯-6, 11-二氢-11（4-亚哌啶基）-5H-苯并-[5, 6]庚烷[1, 2-b]吡啶，别名脱羧基氯雷他定，为非镇静性的长效三环类抗组胺药，是氯雷他定的活性代谢产物，临床上用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒，鼻粘膜充血，鼻塞；以及眼痒、流泪和充血；腭痒及咳嗽。还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小。

二、药品的其他相关情况

地氯雷他定（Desloratadine）由Sepracor公司（现Sunovion制药，即大日本住友制药），Schering-Plough公司（现已被默克Merck公司收购）研制开发；于2001年在德国、瑞士首次上市，同年在美国获准上市，国内进口原研，商品名为恩理思，目前已在全球50多个国家和地区上市销售。

我公司该品种完成技术研发后，逐步向中国、欧盟等市场提交了产品的药物主文件。公司近日收到EDQM签发的CEP证书，标志着普利制药具备了在欧洲销售地氯雷他定的资格，将对公司拓展欧洲市场带来积极影响。

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

2019年06月20日