

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-135

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

### 关于注射用艾司奥美拉唑钠获得中国药品注册批件的公告

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注射用艾司奥美拉唑钠的药品注册批件。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用艾司奥美拉唑钠

（二）适应症：1、作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。2、用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）。3、用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险。4、预防重症患者应激性溃疡出血。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40 mg

（五）注册类别：化学药品 4 类

（六）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（七）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（八）审批结论：批准生产

#### 二、药品其他相关情况

艾司奥美拉唑，又名埃索美拉唑，是奥美拉唑的单一左旋异构体，两者均属于质子泵抑制剂，能有效抑制胃酸分泌，临床上用于治疗胃食管反流性疾病、糜烂性反流性食管炎等。该药是最成功的异构体开发范例之一，较第一代的奥美拉唑而言，其抑制胃酸的效果更强，不良反应也更小。该药最早由阿斯利康研发，2000 年其口服制剂在瑞典上市，商品名为 Nexium，其注射剂于 2003 年推出，于

2005年03月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。

普利制药的注射用艾司奥美拉唑钠成功研发后，分别递交美国、欧洲和中国的仿制药注册申请。2022年2月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2022年3月获得荷兰的上市许可。近日，公司收到国家药品监督管理局签发的新注册分类4类的药品注册批件，这标志着普利制药的注射用艾司奥美拉唑钠具备了在中国上市销售的资格，对公司拓展国内市场带来积极影响。

### 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，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

2022年10月10日