

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-148

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德国上市许可的公告

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”）于近日收到德国联邦药物与医疗器械所（以下简称“BfArM”）签发的注射用艾司奥美拉唑钠的上市许可，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）剂型：注射剂
- （三）规格：40mg
- （四）生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （五）发证机构：德国联邦药物与医疗器械所

二、药品的其他相关情况

注射用艾司奥美拉唑钠主要用于：（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。

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，注射剂于 2003 年推出。

普利制药的注射用艾司奥美拉唑钠成功研发后，分别递交欧洲、美国和中国的仿制药注册申请。于 2022 年 2 月，获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准；

于 2022 年 3 月获得荷兰药物评价委员会签发的上市许可；于 2022 年 10 月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；于近日，公司收到德国 BfArM 签发的上市许可，标志着公司具备了在德国销售注射用艾司奥美拉唑钠的资格，将对公司拓展德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

2022 年 11 月 9 日