

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2022-122

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

关于特利加压素注射液获得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特利加压素注射液药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：特利加压素注射液
- （二）适应症：治疗食管静脉曲张出血
- （三）剂型：注射剂
- （四）规格：8.5ml :0.85mg（按 $C_{52}H_{74}N_{16}O_{15}S_2$ 计）
- （五）注册分类：化学药品 3 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、药品的其他相关情况

特利加压素化学名为三甘氨酸赖氨酸加压素，是一种人工合成的长效血管加压素。特利加压素注射液最早于 2010 年 9 月 23 日在欧洲获批上市，上市的国家包括德国、荷兰、英国、西班牙、意大利等，上市许可持有人为 Ferring 公司。

普利制药的特利加压素注射液成功研发后，已相继提交了欧洲、中国、澳大利亚、泰国、巴基斯坦等多个国家和地区的仿制药上市申请，属于共线生产产品。本品已于 2021 年 2 月获得荷兰药物评价委员会的批准；于 2021 年 6 月获得德国联邦药物和医疗器械管理局的批准。

近日，公司收到国家药品监督管理局签发的新注册分类 3 类的药品注册批件，

同时公司的特利加压素注射液是国内首个获批的注射液剂型。这标志着普利制药的特利加压素注射液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9月4日