

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2022-123

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

关于注射用泮托拉唑钠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”）于近日收到了国家食品药品监督管理局签发的注射用泮托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：注射用泮托拉唑钠

（二）适应症：1、十二指肠溃疡；2、胃溃疡；3、中、重度反流性食管炎；4、十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40 mg

（五）注册分类：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、药品的其他相关情况

注射用泮托拉唑钠是一种选择性的长效质子泵抑制剂，泮托拉唑钠是由苯并咪唑通过亚砷基连接吡啶环组成，在中性和弱酸性条件下相对稳定，在强酸性条件下迅速活化，从而对 H^+ 、 K^+ -ATP 酶具有更好的选择性。本品能特异性地抑制壁细胞顶端膜构成的分泌性微管和胞浆内的管状泡上的 H^+ 、 K^+ -ATP 酶，从而有效地抑制胃酸的分泌。

注射用泮托拉唑钠于 2001 年 3 月由 Wyeth 公司（Takeda 授权）在美国获批

上市，商品名为 PROTONIX，剂型为注射剂，规格为 40mg。注射用泮托拉唑钠目前已在全球广泛上市销售。

公司成功研发注射用泮托拉唑钠仿制药后，已相继提交了国内外多个国家的注册申请。2017 年 2 月获得荷兰的上市许可；2017 年 3 月获得德国的上市许可；2018 年 8 月获得澳大利亚的上市许可；2021 年 6 月获得加拿大的上市许可；2022 年 2 月获得英国的上市许可；2022 年 8 月获得新西兰上市许可。

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泮托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 9 月 4 日