

证券代码: 300630

证券简称: 普利制药

公告编号: 2024-001

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

关于创新药注射用 PLAT001 获得美国药物临床试验批件的公告

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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的创新药注射用 PLAT001 的药物临床试验批件，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

- （一）产品名称：注射用 PLAT001
- （二）适应症：本品拟用于治疗胰腺癌等晚期或转移性实体瘤患者
- （三）剂型：注射剂
- （四）IND 号：156926
- （五）规格：6mg
- （六）持有人：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

目前，包括美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）在内的全球药品监管机构，已批准多种纳米药物上市，这些纳米药物广泛应用于肿瘤、传染病、心血管等疾病的治疗。另外，全球有多种纳米药物正处于临床试验阶段。但是，我国批准的纳米药物基本都是仿制药，尚无本土原创纳米药物获批。

基于上述未被满足的临床及潜在的市场需求，公司基于国家重点研发计划成果，研发出一款全球新的纳米药物 PLAT001，其为聚合物偶联小分子药物并用

于晚期或转移性实体瘤患者的治疗。相关研究表明，实体瘤微环境中致密的胞外基质、升高的间质压力等特点严重限制了传统纳米药物递送系统在实体瘤组织中渗透性，导致其抗肿瘤药效不佳。PLAT001 作为强渗透的聚合物偶联小分子药物，纳米尺度效应使其具有体内长循环的特性；当到达肿瘤部位后，通过肿瘤特异性靶点介导聚合物结构的改变，使其可以在肿瘤组织内部快速且深度渗透，并释放活性小分子药物，产生更好的抗肿瘤作用。

临床前药效试验结果表明，PLAT001 在胰腺癌、肝癌等动物模型上具有显著的肿瘤抑制作用。PLAT001 的研发将为晚期或转移性实体瘤患者的治疗提供新的选择。

综上，创新药注射用 PLAT001 的成功研发将丰富公司肿瘤治疗领域产品，并对公司拓展肿瘤治疗领域的市场带来积极影响。同时，公司注射用 PLAT001 其他市场的新药临床试验申请工作也在持续推进中。

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并注意投资风险。

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

2024 年 1 月 2 日