

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-104

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

关于依替巴肽注射液获得加拿大卫生部上市许可的公告

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”）于近日收到加拿大卫生部（Health Canada）签发的依替巴肽注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：依替巴肽注射液

（二）适应症：1、用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非ST段抬高型心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率。2、用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：20mg/10mL（2mg/mL）、75mg/100mL（0.75mg/mL）

（五）生产商：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况及后续进展

依替巴肽是血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂。通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路，可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。适用于急性冠状动脉综合征患者的治疗。依替巴肽注射液由COR Therapeutics, Inc.最初研发，于1998年5月在美获准上市，现由默克公司负责销售，1999年7月在欧洲获准上市，现由葛兰素史克公司负责销售；商品名均为INTEGRILIN，目前已在全球广泛上市销售。

普利制药的依替巴肽注射液成功研发后进行了多国注册申报，已于2018年2

月获得了荷兰上市许可，于2018年7月获得了德国上市许可，于2019年1月获得了美国上市许可，于2019年8月获得了英国上市许可，于2021年7月获得了国家药品监督管理局颁发的药品注册批件，于2023年3月获得了泰国上市许可。

近日，公司收到加拿大卫生部（Health Canada）签发的上市许可，标志着普利制药具备了在加拿大销售依替巴肽注射液的资格，将对公司拓展加拿大市场带来积极影响。

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

2023年8月31日