

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-029

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法国国家药品和保健品安全署 和意大利药品监管局上市许可的公告

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”）于近日获得法国国家药品和保健品安全署（ANSM）和意大利药品监管局（AIFA）签发的注射用泮托拉唑钠的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用泮托拉唑钠

（二）适应症：胃和十二指肠溃疡、反流性食管炎；佐林格-埃利森综合征和其他病理性分泌过多病症。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40mg

（五）生产厂家：海南普利制药股份有限公司

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月获得新西兰的上市许可，2022年9月获得国家药品监督管理局的上市许可，2022年9月获得法国国家药品和保健品安全署和意大利药品监管局上市许可，2023年3月获得乌克兰卫生部的上市许可。

近日，注射用泮托拉唑钠获得法国国家药品和保健品安全署和意大利药品监管局签发的上市许可通知，标志着普利制药的注射用泮托拉唑钠具备了在法国和意大利销售的资格，将对公司拓展意大利市场带来积极影响。

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3月27日