

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2021-072

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加拿大卫生部批准的公告

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签发的注射用泮托拉唑钠批准通知，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）剂型：注射剂
- （三）规格：40 mg
- （四）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

注射用泮托拉唑钠是一种选择性的长效质子泵抑制剂。其分子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，引起该酶不可逆性的抑制，从而有效地抑制胃酸的分泌。适用于活动性消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡），反流性食管炎和卓-艾氏综合征。

注射用泮托拉唑钠于 2001 年 3 月率先由 Wyeth 公司（Takeda 授权）在美国获准上市，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。

公司成功研发该产品后，已相继提交了国内外多个市场的注册申请。于 2017 年 2 月、3 月本品已分别在荷兰和德国获得批准上市，2018 年 8 月在澳大利亚批准上市。于近日，收到了加拿大卫生部的批准通知。

注射用泮托拉唑钠注册申请获得加拿大卫生部批准标志着普利制药的注射用泮托拉唑钠具备了在加拿大销售的资格，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，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到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

2021年6月3日