

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2021-083

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的依替巴肽注射液的药品注册批件，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：10ml : 20mg

#### 二、批准情况：

（一）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（二）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（三）申报类型：化学药品新注册分类3类

（四）审评结论：批准

#### 三、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。依替巴肽注射液由COR Therapeutics, Inc.最初研发，于1998年5月在美国获准上市，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，公司于近日获得了中国国家药品监督管理局产品批件。

公司依替巴肽注射液以化学药品新注册分类3类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药注射剂一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响。

#### **四、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。

#### **五、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7月25日