

证券代码: 300630

证券简称: 普利制药

公告编号: 2017-071

海南普利制药股份有限公司

关于依替巴肽注射液通过荷兰药物评价委员会（CBG）技术评审的公告

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。

近日，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）收到荷兰药物评价委员会（以下简称“荷兰药物评价委员会（CBG）”）已批准依替巴肽注射液的技术评审，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：依替巴肽注射液

2、适应症：依替巴肽是血小板糖蛋白 II b/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症患者的治疗。

3、剂型：注射剂

4、规格：0.75mg/ml ； 2mg/ml

二、批准情况：

生产企业：海南普利制药股份有限公司

评审结论：批准

主审国：主审国为荷兰，参审国为德国

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 II b/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症患者的治疗。

依替巴肽注射液由 COR Therapeutics, Inc. 最初研发，于 1998 年 5 月在美国获准上市，现由 MERCK & CO., INC（默克）公司负责销售，1999 年 7 月在欧

洲获准上市，现由 Glaxo Group Ltd (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。

该产品进入国家阶段，即荷兰和德国的该国语言的产品特性概要，说明书和标签的审核和批件发放阶段，预计时间约 2 个月左右。

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。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董事会

2017-12-20