

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2021-073

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

关于特利加压素注射液获得德国联邦药物和医疗器械管理局 (BfArM) 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”）于近日收到了德国联邦药物和医疗器械管理局签发的特利加压素注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

(一) 药品名称：特利加压素注射液

(二) 剂型：注射剂

(三) 规格：0.1 mg/mL (8.5 mL)

(四) 适应症：1、食管静脉曲张出血：特利加压素可用于食管静脉曲张急性出血的紧急治疗，其后再使用内窥镜治疗。此后，特利加压素通常被用于内镜下止血治疗的食管静脉曲张出血。2、肝肾综合征：特利加压素可用于严重肝硬化伴腹水的1型肝肾综合征(以自发性急性肾功能不全为特征)的紧急治疗。

(五) 生产企业：海南普利制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

特利加压素化学名为三甘氨酸赖氨酸加压素，是一种人工合成的长效血管加压素。特利加压素注射液最早于2010年9月23日在欧洲获批上市，上市的国家包括德国、荷兰、英国、西班牙、意大利等，上市许可持有人为Ferring公司。

普利制药的特利加压素注射液成功研发后，分别递交欧洲和中国的仿制药注册申请，属于共线产品。本品已获得荷兰药物评价委员会(CBG)的批准，在中国药品审评中心(CDE)也已进入审评程序。

近日，公司收到了德国联邦药物和医疗器械管理局签发的上市许可，标志着普利制药具备了在德国销售特利加压素注射液的资格，将对公司拓展市场带来积极的影响。

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9日