

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-153

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

### 关于格隆溴铵原料药获得 CEP 证书的公告

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”）收到欧洲药品监督管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，已下简称“EDQM”）签发的格隆溴铵原料药欧洲药典适用性认证（以下简称“CEP”）证书，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

- （一）药品名称：格隆溴铵
- （二）剂型：原料药
- （三）CEP 证书编号：R0-CEP 2021-154-Rev 00
- （四）生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （五）发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

#### 二、药品的其他相关情况

格隆溴铵是一种抗胆碱能药物，主要适用于胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎、胃酸分泌过多等症状。目前，本品已有多种剂型上市如片剂、吸入粉雾剂、注射剂等。

临床多用于麻醉前给药，亦可作为消化性溃疡和缓解内脏痉挛的辅助药，能选择性作用于消化道，有抑制胃液分泌及调节胃肠蠕动作用，并有比临床术前经典药物阿托品更强的抗唾液分泌作用，也可特异性结合并抑制支气管平滑肌分布的 M3 型乙酰胆碱受体，扩张气道；但对中枢神经系统影响较小，是理想的阿托品替代产品。

普利制药本次格隆溴铵原料药获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产

品可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售,为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。公司的格隆溴铵原料药其他市场的注册工作也在持续推进中。

### **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

2022 年 11 月 22 日