

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-022

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 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠（SNAC）药用辅料

### 提交美国 DMF 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”）控股子公司安徽普利药业有限公司于 2024 年 03 月 14 日向美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)顺利提交了 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠（简称 SNAC）药用辅料的药物主文件（DMF），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

产品名称：8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠

英文名称：Salcaprozate Sodium

剂型：药用辅料

DMF 号：039651

包装规格：25kg/桶或根据客户需求

持有人：安徽普利药业有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

SNAC 即 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠或 N-(8-[2-羟基苯甲酰基]-氨基)辛酸钠，它是一种化学合成的脂肪酸衍生物，最早是由 Emisphere 公司在众多促渗透剂中筛选出来的高效分子。

关于 SNAC 促进活性药物成分（Active pharmaceutical ingredient, API）吸收的机制，目前仍未完全清楚。通常认为，SNAC 提高胃肠道上皮细胞膜通透性可能与细胞膜微扰（membrane perturbation）、细胞膜流化（membrane fluidization）、

API 的溶解度变化或紧密连接开口有关，或者它可能通过与 API 进行非共价键结合增加其疏水作用来改善跨细胞渗透。

目前，SNAC 已成功助力首个真正意义上的口服肽类药物司美格鲁肽片剂制备并上市。加入 SNAC 的作用主要包括：促进司美格鲁肽单体化并促进其跨细胞转运，升高胃内局部 pH 进而减少胃蛋白酶的降解。

口服多肽已逐渐成为多肽药物发展的未来趋势，SNAC 作为促渗透剂引领口服多肽从无到有优势巨大。我公司 SNAC 药用辅料目前已具备商业化生产能力，将对公司拓展市场带来积极影响。

公司的 SNAC 药用辅料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并注意投资风险。

### 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

2024 年 3 月 14 日