

海南普利制药股份有限公司

关于获得药物上市许可的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）近日获得荷兰药物评价委员会以及德国联邦药物与医疗器械所颁发的注射用泮托拉唑钠的药物上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg

生产企业：海南普利制药股份有限公司

上市许可代持人：ADOH B.V.

2、药品的其他相关情况

注射用泮托拉唑钠是一种选择性的长效质子泵抑制剂。其分子由苯并咪唑通过亚砷基连接吡啶环组成，在中性和弱酸性条件下相对稳定，在强酸性条件下迅速活化，从而对 H⁺、K⁺-ATP 酶具有更好的选择性。本品能特异性地抑制壁细胞顶端膜构成的分泌性微管和胞浆内的管状泡上的 H⁺、K⁺-ATP 酶，引起该酶不可逆性的抑制，从而有效地抑制胃酸的分泌。适用于活动性消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡），反流性食管炎和卓-艾氏综合征。

该产品由 Byk Gulden（现为 Takeda 的子公司）开发，1994 年由 Byk Gulden 在德国、墨西哥上市，上市剂型为肠溶片。注射用泮托拉唑钠于 2001 年 3 月由 Wyeth 公司（Takeda 授权）在美国获准上市，商品名为 PROTONIX，剂型为注射剂，规格为 40mg。注射用泮托拉唑钠目前已在全球广泛上市销售。

经查询，Takeda 的注射用泮托拉唑钠已获准进口中国，商品名为潘妥洛克，规格为 40mg。另已有多家企业已在国内上市销售注射用泮托拉唑钠，公司同步在国内申报的该品种目前进入生产批件批准前的审评阶段。

二、风险提示

本次注射用泮托拉唑钠获得荷兰和德国的药物上市许可标志着普利制药具备了在荷兰和德国市场销售该产品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该产品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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年3月

