

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于地氯雷他定片通过荷兰药物评价委员会（CBG）

### 技术审评的公告

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“公司”）收到荷兰药物评价委员会（以下简称“CBG”）批准地氯雷他定片的技术审评通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

- （一）药物名称：地氯雷他定片
- （二）适应症：用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状
- （三）剂型：片剂
- （四）规格：5mg

#### 二、批准情况：

- （一）生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （二）审评结论：批准
- （三）审评结束日期：2019年11月20日
- （四）申报国：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

地氯雷他定为非镇静性的长效三环类抗组胺药，为氯雷他定的活性代谢物，可通过选择性地阻断外周H1受体，抑制各种过敏性致炎的化学介质的释放，缓解过敏性鼻炎或慢性特发性荨麻疹的相关症状。地氯雷他定由Sepracor公司研制，Schering-Plough公司开发并在全球53个国家上市。地氯雷他定片2001年首次在欧洲上市，2002年在美国上市，在国内，目前地氯雷他定片已获批进口，商品名：恩理思，规格：5mg。

我公司的地氯雷他定片自启动研发以来，分别递交了欧盟注册申请和中国一

致性评价补充申请，属共线生产产品。近日，公司收到荷兰药物评价委员会通知，该产品的技术审评已于2019年11月20日结束，结论为批准。目前进入荷兰和德国国家阶段的产品特性概要，说明书和标签的审核和批件发放阶段。之后该产品即可在荷兰、德国市场进行上市销售，将对公司拓展市场带来积极的影响。

#### 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

2019年11月21日