

海南普利制药股份有限公司

关于地氯雷他定片（5mg）通过一致性评价的公告

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“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的地氯雷他定片《药品补充申请批件》（一致性评价），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：5 mg

二、批准情况：

- （一）生产企业：海南普利制药股份有限公司
- （二）注册分类：化学药品
- （三）申报类型：补充申请
- （四）审评结论：本品通过仿制药质量与疗效一致性评价
- （五）批件号：2019B04220
- （六）批准日期：2019年11月05日

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于2002年2月28日首次获国家药品监督管理局批准上市，批准文号国药准字H20020088。后积极响应国务院和国家药品监督管理部门号召的产业升级、提升产品质量和走出去的战略，该产品启动一致性评价工作后，同时申报了中国一致性评价补充申请和欧盟DCP（非集中审评）流程。欧盟DCP已于2019年11月20日审评结束，结论批准，现处于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。于近日，公司收到了国家药品监督管理局签发的地氯雷他定片5mg的补充申请批准件（一致性评价）。

地氯雷他定片（5mg）的通过一致性评价，将对公司持续开发此产品的销售市场有积极的意义。

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

2019年11月25日