

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-046

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

关于马来酸曲美布汀片获得国家药品监督管理局（NMPA）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于近日收到了国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的马来酸曲美布汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价的通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：马来酸曲美布汀片

（二）适应症：

1. 胃肠道运动功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、暖气、腹胀、腹鸣、腹痛、腹泻、便秘等症状的改善。

2. 肠易激综合征

（三）剂型：片剂

（四）规格：

0.1g 规格，批准文号：国药准字 H20000390；

0.2g 规格，批准文号：国药准字 H20040438

（五）生产厂家：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

马来酸曲美布汀（Trimebutine Maleate）是一种合成的抗胆碱能药物，它通过非竞争性抑制由于乙酰胆碱引起的收缩作用，主要用于治疗胃肠功能紊乱及肠易激综合征。马来酸曲美布汀（Trimebutine Maleate）是由法国 Jouveinal 公司（现

在是 Pfizer 的子公司)研发的胃肠解痉药, 1970 年首次在法国上市。商品名为 DEBRIDAT。

普利制药的马来酸曲美布汀片成功研发后, 相继提交了加拿大的仿制药申请和中国的一致性评价补充申请, 并已于 2023.05.26 获得加拿大卫生部批件。近日, 我公司收到了 NMPA 所签发的马来酸曲美布汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价的通知, 成为国内该品种首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业, 这将对公司拓展中国市场带来积极影响。

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

二〇二四年五月十四日