

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-102

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

关于创新药注射用 PLAT001 获得药物临床试验批准的公告

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。

特别提示：

1、2024年7月5日，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露了《关于前期会计差错更正及追溯调整的公告》（公告编号：2024-083）、《2023年年度报告》《关于海南证监局对公司采取责令改正措施决定的自查整改报告》（公告编号：2024-087）等公告。2024年7月7日，公司在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露了《关于收到中国证券监督管理委员会立案告知书及相关风险提示的公告》（2024-093）。因公司涉嫌信息披露违法违规，根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规，中国证监会决定对公司立案。

目前，公司正在被中国证监会立案调查，前期会计差错更正及追溯调整等相关情况以最终调查结果为准。若后续经中国证监会行政处罚认定的事实，公司触及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的重大违法强制退市情形，公司股票存在被实施重大违法强制退市的风险。

2、公司本次对前期会计差错更正及追溯调整，尚未经会计师事务所对更正后的财务报表进行全面审计或对相关更正事项进行专项鉴证。截至本公告披露日，公司及会计师事务所正在全力推进相关工作。公司将根据相关事项进展情况，及时履行信息披露义务。

3、公司2023年度审计机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师事务所”）对公司2023年度财务报告出具了保留意见的审计报告。

其中涉及的保留意见主要为：一是由于公司未能完整提供前期差错更正事项的更正依据，天健会计师事务所无法确认公司前期差错更正事项是否完整、更正金额是否准确。二是公司存在向海南德赛康医药科技有限公司等七家公司（以下简称德赛康等七家公司）采购研发材料、研发服务和其他服务的情况。天健会计师事务所无法就上述事项获取充分、适当的审计证据，以确认公司与德赛康等七家公司是否存在关联方关系，所披露交易是否准确和完整，交易价格是否公允。

公司于近日收到国家药品监督管理局签发的关于创新药注射用 PLAT001 的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

（一）产品名称：注射用 PLAT001

（二）药品分类：1 类创新药

（三）适应症：本品拟用于治疗晚期或转移性实体瘤患者。

（四）剂型：注射剂

（五）受理号：CXHL2400457

（六）规格：6mg

（七）持有人：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

目前，包括美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局在内的全球药品监管机构，已批准多种纳米药物上市，这些纳米药物广泛应用于肿瘤、传染病、心血管等疾病的治疗。另外，全球有多种纳米药物正处于临床试验阶段。

基于上述未被满足的临床及潜在的市场需求，公司基于国家重点研发计划成果，研发出一款全球新的纳米药物 PLAT001，其为聚合物偶联小分子药物并用于晚期或转移性实体瘤患者的治疗。

普利制药创新药注射用 PLAT001 开发后，相继提交了美国和中国药物临床申请，属于共线生产品种。本品于 2023 年 12 月获得美国食品药品监督管理局签发的药物临床试验批件，具体详见公司于 2024 年 1 月 2 日披露的《关于创新药注射用 PLAT001 获得美国药物临床试验批件的公告》（公告编号：2024-001）。

近日，公司收到中国国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书，这标志着普利制药具备在中国开展本品临床研究的资格，公司将尽快开展本品的临床试验研究。

综上，创新药注射用 PLAT001 的研发将丰富公司肿瘤治疗领域产品，并对公司拓展肿瘤治疗领域的市场带来积极影响。

三、风险提示

创新药注射用 PLAT001 获得临床试验批准对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品需要按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

药品研发具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、市场规模预期、临床实践的接受程度以及同类疗法的竞争形势等因素，亦为本品的研发带来不确定性。

此外，药品审批上市到实现销售周期长、环节多，同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性，可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇二四年七月二十四日