

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-112

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 关于股票交易异常波动的公告

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、目前，国内尚未有全面的临床研究证明替韦立马和布林西多福韦这两种药物对猴痘病毒的治疗效果，其有效性仍需进一步论证。海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”或“普利制药”）在研的替韦立马原料药及注射液、布林西多福韦原料药均尚在研发阶段，且医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性。且该两款药物在专利保护期（替韦立马的专利预计将于2031年9月到期，布林西多福韦的专利保护预计将于2034年10月到期）内，在专利到期之前，公司无法实现该两款药物的商业化销售，目前仅有少量以研发为目的的销售。

2、2024年7月5日，公司在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://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](http://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）。根据《立案告知书》（证监立案字03720240024号）的内容，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。

## 一、股票交易异常波动的情况介绍

海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”或“普利制药”）股票（证券简称：普利制药，证券代码：300630）于2024年8月16日、2024年8月19日连续两个交易日收盘价格涨幅偏离值累计超过30%。根据《深圳证券交易所交易规则》的相关规定，属于股票异常波动。

## 二、公司关注并核实情况说明

### （一）公司在研药物的情况说明及风险提示

#### 1、替韦立马原料药及注射液

##### （1）基本情况

替韦立马（Tecovirimat，又名：特考韦瑞）是一种抗病毒药物，目前国内尚未有全面的临床研究证明对猴痘病毒的治疗效果，其有效性仍需进一步论证。SIGA TECHNOLOGIES INC 研发的替韦立马于2018年获得美国FDA批准用于治疗天花，于2022年得到欧洲药品管理局（EMA）的批准，可用于治疗天花、猴痘、牛痘以及接种天花疫苗后的牛痘并发症。国家食品药品监督管理局尚未批准替韦立马用于治疗猴痘等疾病。

##### （2）专利保护期情况

该药品的化合物适应症专利预计2031年9月到期，在该专利到期前，公司无法实现商业化销售。

##### （3）竞争情况

目前，国外有原研口服胶囊和制剂上市，持证商为SIGA TECHNOLOGIES INC。经查询，山东特珐曼药业有限公司已在FDA登记了替韦立马原料药。

由于药品研发领域的信息可能存在一定程度的保密性，公司未知其他企业是否正在进行相同或类似药物研究的确切信息，请投资者注意投资风险。

##### （4）公司品种进展及后续

1)公司子公司安徽普利药业有限公司研发的替韦立马原料药于 2023 年 9 月 19 日提交美国 FDA 登记 (US DMF 号为 038852), 并于 2023 年 12 月 26 日在国家药品监督管理局登记备案, 但尚未获得审评批准及上市许可, 最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性, 且在专利到期前公司尚无法进行商业化销售, 请投资者注意投资风险。

目前, 公司替韦立马原料药订单主要是以研发为目的的销售, 累计销售收入 45,000 元, 总体销售收入对公司的经营影响很小。

2)公司于 2023 年 12 月完成替韦立马注射液小试验收和放大批生产。截至目前, 尚未进行工艺验证和临床试验, 需工艺验证和临床试验完成后方可进行注册申报, 适应症的具体范围尚未最终确定。最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性, 且在专利到期前公司尚无法进行商业化销售, 请投资者注意投资风险。

## 2、布林西多福韦原料药

### (1) 基本情况

布林西多福韦(Brincidofovir, 别名 CMX001)是一种具有广谱抗病毒活性的核苷酸类似物。目前, 国内尚未有全面的临床研究证明对猴痘病毒的治疗效果, 其有效性仍需进一步论证。EMERGENT BIODEFENSE OPERATIONS LANSING LLC 研发的布林西多福韦于 2021 年 6 月经美国 FDA 批准, 用于治疗天花。国家食品药品监督管理局尚未批准布林西多福韦用于治疗猴痘等疾病。

### (2) 专利保护期情况

该药品的原料晶型和适应症专利预计 2034 年 10 月到期, 在该专利到期前, 公司无法实现商业化销售。

### (3) 竞争情况

目前, 美国有原研制剂上市, 持证商为 EMERGENT BIODEFENSE OPERATIONS LANSING LLC。

由于药品研发领域的信息可能存在一定程度的保密性, 公司未知其他企业是否正在进行相同或类似药物研究的确切信息, 请投资者注意投资风险。

### (4) 公司品种进展及后续

公司布林西多福韦原料药完成小试工艺开发和中试规模生产。截至目前, 公

司尚未完成放大批生产和工艺验证，需工艺验证完成后方可以进行注册申报，最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性，且在专利到期前公司尚无法进行商业化销售，请投资者注意投资风险。

目前，公司布林西多福韦原料药订单主要是以研发为目的的销售，累计销售收入 232,000 元，总体销售收入对公司的经营影响很小。

## （二）其他风险事项提示

1、2024 年 7 月 5 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](http://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](http://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。

**(三) 除上述事项外，经公司自查，并与公司控股股东、实际控制人核实：**

1、截至本公告披露日，公司及子公司经营情况及内外部经营环境未发生重大变化。

2、截至本公告披露日，公司暂未发现近期公共媒体报道了可能或已经对本公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息。

3、经向控股股东、实际控制人核实，截至本公告披露日，公司控股股东和实际控制人不存在关于公司的应披露而未披露的重大事项，或处于筹划阶段的重大事项。

4、经向控股股东、实际控制人核实，股票异常波动期间，控股股东、实际控制人未买卖公司股票。

5、经向控股股东、实际控制人核实，截至本公告披露日，公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

**三、不存在应披露而未披露信息的说明**

本公司董事会确认，本公司目前没有任何根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等；董事会也未获悉本公司有根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

**四、其他风险提示**

1、公司经过自查，不存在违反信息公平披露的情形。

2、公司拟于 2024 年 8 月 29 日披露《2024 年半年度报告》。截至本公告披露日，公司 2024 年半年度报告相关工作正在有序筹备中，未向第三方提供 2024 年半年度财务数据，亦不存在需披露业绩预告或业绩快报的情形。

3、由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报

批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场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。

4、公司提醒投资者注意投资风险，公司股价短期波动幅度较大，已明显偏离同行业和创业板指数增长幅度，敬请广大投资者注意二级市场交易风险，理性决策，审慎投资。

5、公司郑重提醒广大投资者，有关公司信息均以在《中国证券报》《证券时报》《证券日报》《上海证券报》及巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）刊登的相关公告为准，公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，及时做好信息披露工作，敬请广大投资者关注公司公告，审慎理性决策，注意投资风险。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司董事会

二〇二四年八月十九日