

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-068

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加拿大上市许可的公告

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“普利制药”或“公司”）于近日收到加拿大卫生部（Health Canada）所签发的马来酸曲美布汀片的上市许可，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：马来酸曲美布汀片用于胃肠道功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、嗝气、腹胀、腹痛、腹泻、便秘等症状的改善。亦可用于肠道易激惹综合征。

（三）剂型：片剂

（四）规格：100mg、200mg

（五）生产企业：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，片剂于1970年首次在法国上市。在日本，1984年马来酸曲美布汀片以商品名Cerekinon上市（田边三菱制药，セレキノン錠100mg）。

公司的马来酸曲美布汀片启动再研发后分别递交了加拿大和中国（一致性评价）注册申请，属共线生产产品。本品在中国一致性评价申请目前正在审评中。

近日，公司收到加拿大卫生部所签发的马来酸曲美布汀片的上市许可，标志着普利制药具备了在加拿大销售马来酸曲美布汀片的资格，将对公司拓展加拿大市场带来积极影响。有利于提升产品的品牌形象，对公司的经营业绩产生积极影响，同时也为公司后续开展制剂的国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。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。

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

2023年5月30日