

海南普利制药股份有限公司

关于依替巴肽注射液获得美国 FDA 注册批件的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的依替巴肽注射液 ANDA 的批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：依替巴肽注射液
- （二）剂型：注射剂
- （三）规格：75mg/100mL(0.75mg/ml)；20mg/10mL(2mg/ml)
- （四）申请人：海南普利制药股份有限公司
- （五）ANDA 号：209864

（六）审评结论：FDA 已完成对此 ANDA 的审核，结论是所提供的信息能充分说明根据递交的标签上推荐的使用方法，产品是安全有效的。因此，FDA 批准此 ANDA，并自本通知签发之日起生效。生物等效办公室已认定公司的依替巴肽注射液 75mg/100mL(0.75mg/mL) 和 20mg/10mL (2mg/mL) 与 FDA 数据库中被列参比制剂的 Merck Sharp & Dohme Corp（默克公司）的 INTEGRILIN 注射液，75mg/100mL 和 20mg/10mL 具备生物等效和治疗等效。

二、药品的其他相关情况

依替巴肽是血小板糖蛋白 II b/IIIa 受体拮抗剂。通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路，可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。适用于急性冠状动脉综合症患者的治疗。

依替巴肽注射液由 COR Therapeutics, Inc. 最初研发，于 1998 年 5 月在美获准上市，现由默克公司负责销售，1999 年 7 月在欧洲获准上市，现由葛兰素

史克公司负责销售，商品名均为 INTEGRILIN，目前已在全球广泛上市销售。

普利制药的依替巴肽注射液成功研发后进行了多国注册申报，已于 2018 年 2 月获得了荷兰上市许可，于 2018 年 7 月获得了德国上市许可，并于近日收到美国 FDA 的批准通知，表明其质量和疗效与原研产品一致，标志着普利制药具备了在美国销售依替巴肽注射液的资格，将对公司拓展美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，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 01 月 28 日