

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于注射用兰索拉唑获得药品注册批件的公告

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”）于近日获得国家药品监督管理局签发的注射用兰索拉唑的生产批件，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用兰索拉唑

（二）适应症：用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：30 mg

（五）注册分类：化药 6 类

（六）批准文号：国药准字 H20203598

（七）申请人及药品上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

兰索拉唑属于质子泵抑制剂，其注射剂由日本武田公司研发，于 2006 年 12 月首次在日本上市，国产注射用兰索拉唑于 2010 年 5 月获国家药品监督管理局批准上市。

普利制药的注射用兰索拉唑成功研发后，递交了中国仿制药注册申请，并于近日取得国家药品监督管理局上市许可，将对公司拓展国内市场带来积极的影响。

#### 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）相关证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2020年11月29日