

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-112

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

关于替韦立马原料药提交美国 DMF 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”）全资子公司安徽普利药业有限公司于近日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）顺利提交了替韦立马原料药药物主文件（DMF），现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

- 产品名称：替韦立马（曾用名：特考韦瑞）
- 剂型：原料药
- DMF 号：038852
- 包装规格：5kg/桶
- 持有人：安徽普利药业有限公司

二、产品其他相关情况

替韦立马（Tecovirimat）是一种小分子广谱膜蛋白抑制剂，通过抑制正痘病毒 VP37 蛋白的活性，阻止正痘蛋白形成病毒特异性包裹复合体，防止输出感染性包膜病毒粒，从而抑制病毒的细胞间传播和远程传播。

替韦立马由 Siga Technologies 研发，2010 年被 FDA 授予治疗痘病毒感染的孤儿药资格，并于 2018 年获批上市，用于成人和体重不小于 13kg 的儿童患者的天花病治疗，是首款获批的抗天花药物。2022 年，欧洲药品管理局批准其用于治疗天花、猴痘、牛痘以及接种天花疫苗后的牛痘并发症。

根据美国疾病预防控制中心（CDC）网站公布的信息，替韦立马已从 2022 年开始就以超说明书同情用药形式用于治疗猴痘病毒感染患者，在降低体内病毒数量上有积极作用。在国内，自 2023 年 9 月 20 日起已将猴痘纳入乙类传染病进

行管理，采取乙类传染病的预防、控制措施。

替韦立马目前国外已上市制剂包括注射剂、胶囊等，国内暂无制剂产品上市。公司替韦立马原料药目前已具备商业化生产能力，将对公司拓展市场带来积极影响。同时，公司替韦立马原料药其他市场的注册工作也在持续推进中。

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9月20日