

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-124

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。

重要内容提示:

海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）股票交易价格连续三个交易日（2023年10月26日和2023年10月30日）内收盘价格涨幅偏离值累计超过30%。根据深圳证券交易所的有关规定，属于股票交易异常波动的情况。

根据市场近期关注的公司司美格鲁肽在研项目的特此说明:

1、司美格鲁肽原料药

(1) 司美格鲁肽原料药基本情况: 司美格鲁肽原料药是司美格鲁肽的功效组分，是诺和诺德公司一款新型长效胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，可通过刺激胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌的机制来降低血糖。

(2) 专利保护期情况: 司美格鲁肽原料药中国的专利保护期至2026年3月(2022年8月24日已经被国家知识产权局(北京)专利复审无效部宣告无效，目前处于上诉状态)。中东/北非/南亚/拉美: 无专利覆盖。在欧洲专利保护期为2026年3月至2031年3月(欧盟国家存在SPC延期，每个国家延期的时间不太一样)，在美国的专利保护期至2031年12月。在专利保护期内相关品种无法进行商业化销售，请投资者注意投资风险。

(3) 司美格鲁肽原料药的竞争格局: 目前以下公司正处于药品上市、注册、受理阶段，包括 Novo Nordisk; 江苏万邦生化医药集团有限责任公司; 惠升生物制药股份有限公司; 杭州中美华东制药有限公司-重庆派金生物科技有限公司; 联邦生物科技(珠海横琴)有限公司; 齐鲁制药有限公司; 北京质肽生物医药科技有限公司; 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; 丽珠集团新北江制药

股份有限公司；重庆宸安生物制药有限公司-上海博唯生物科技有限公司；杭州九源基因工程有限公司等。司美格鲁肽原料药面临较高的市场竞争风险，盈利情况存在较大不确定性，请投资者注意投资风险。

(4) 公司品种进展及后续：公司司美格鲁肽项目于 2022 年 4 月开始立项研发为公司正在研品种，该项目包括司美格鲁肽辅料 SNAC、司美格鲁肽原料药及司美格鲁肽制剂，目前研发正在按计划推进中。公司司美格鲁肽原料药目前放大生产车间正在验收，将开始研发放大生产工作（内部研发阶段）。后续仍需进行工艺验证，验证完毕后方可进行注册申报。获得注册批件后方可进行商业化销售。截止目前，该品种公司尚未进行注册申报，还未获得注册批件，最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性，请投资者注意投资风险。

2、司美格鲁肽辅料 SNAC

(1) 司美格鲁肽辅料 SNAC 基本情况：辅料 SNAC 又称 N-(8-[2-羟基苯甲酰]-氨基)辛酸钠。辅料 SNAC 不具有司美格鲁肽的功效。辅料 SNAC 可以通过膜扰动、膜流化、API 溶解度变化、紧密连接开口或通过 API 非共价结合增加疏水相互作用等过程来增强胃肠上皮细胞膜的通透性。它与多肽一起粘附在胃粘膜上，促进渗透和吸收。当司美格鲁肽片剂在胃中溶解时，辅料 SNAC 缓冲局部 pH 值，减少胃蛋白酶对司美格鲁肽的降解。辅料 SNAC 还通过改变溶液极性、削弱导致司美格鲁肽寡聚化的疏水相互作用来促进司美格鲁肽单体化。辅料 SNAC 的间接作用涉及其掺入胃细胞脂膜，使司美格鲁肽能够暂时且可逆地跨细胞通过。

(2) 专利保护期情况：SNAC 化合物和晶型专利都已经失效，无专利限制。

(3) 市场竞争格局：辅料 SNAC 目前国内有 8 家公司在 CDE 注册，其中六家为国内厂家，包括苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、合肥天瑞药物化学有限公司、成都新越医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏东南纳米材料有限公司，2 家为国外企业，包括 Apothecon Pharmaceuticals Pvt. Ltd.、Finar Limited;Finar Limited。辅料 SNAC 面临较高的市场竞争风险，盈利情况存在较大不确定性。请投资者注意投资风险。

(4) 公司品种进展及后续：公司辅料 SNAC 已实现了研发放大化生产（内部研发阶段），关键理化指标符合项目要求，后续还需要进行工艺验证，工艺验

证完成后方可以进行注册申报,获得注册批件后方可进行商业化销售。截止目前,该品种公司尚未进行注册申报,还未获得注册批件,最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性,请投资者注意投资风险。

3、司美格鲁肽制剂

(1) 司美格鲁肽制剂基本情况: 司美格鲁肽注射液和口服片剂主要用于在饮食控制和运动基础上,接受二甲双胍和/或磺脲类药物血糖不达标的成人 2 型糖尿病患者的血糖控制,及降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中)风险。

(2) 专利保护期情况: 司美格鲁肽针剂(II 型糖尿病)中国的专利保护期至 2026 年 3 月。中东/北非/南亚/拉美: 无专利覆盖。在欧洲和美国专利保护期为 2033 年 6 月。司美格鲁肽口服片剂中国的专利保护期至 2033 年 3 月。中东/北非/南亚/拉美: 无专利覆盖。在欧洲和美国专利保护期为 2034 年 5 月。在专利保护期内相关品种无法进行商业化销售,请投资者注意投资风险。

(3) 市场竞争格局: 司美格鲁肽针剂目前只有原研诺和诺德公司上市。其中华东、丽珠、正大天晴、石药集团中奇制药、惠升生物制药股份有限公司、重庆派金生物科技有限公司、重庆宸安生物制药有限公司、北京质肽生物医药科技有限公司、齐鲁制药有限公司、联邦生物科技(珠海横琴)有限公司、丽珠集团新北江制药股份有限公司、杭州九源基因工程有限公司等已拿到中国临床批件正在中国临床,还有深圳翰宇药业股份有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司华润双鹤药业股份有限公司正在 CDE 临床前申报中,除原研外尚未企业在中国&全球获批上市。片剂原研尚未在中国上市,亦无中国企业进行临床前申报。司美格鲁肽制剂面临较高的市场竞争风险,盈利情况存在较大不确定性,请投资者注意投资风险。

(4) 公司品种进展及后续: 司美格鲁肽制剂目前处于使用本公司研发生产出来的原辅料进行工艺与质量研究阶段(内部研发阶段),完成后,需进行放大批和注册批生产并考察制剂稳定性;稳定性考察期间申请临床批件,启动临床试验,临床试验完成后整理资料递交申请生产批件,批准后生产与销售。有专利限制的国家待专利到期后销售。截止目前,该品种公司尚未进行注册申报,还未获得注册批件,最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性,请投资者注意投资

风险。

截止目前，司美格鲁肽项目还未为公司带来收入。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。

一、股票交易异常波动的情况说明

公司股票交易价格连续三个交易日（2023年10月26日和2023年10月30日）内收盘价格涨幅偏离值累计超过30%。根据深圳证券交易所的有关规定，属于股票交易异常波动的情况。

二、公司关注并核实的情况说明

针对公司股票异常波动情况，公司董事会通过电话及现场问询等方式，对公司控股股东、实际控制人、公司全体董事、监事及高级管理人员就相关事项进行了认真核实，现对有关情况说明如下：

- 1、公司前期披露的信息，不存在需要更正、补充之处；
- 2、公司未发现近期公共传媒报道了可能或已经对本公司股票交易价格产生重大影响的未公开重大信息；
- 3、公司近期经营情况正常，内外部经营环境未发生重大变化；
- 4、经核查，公司、控股股东和实际控制人不存在关于本公司的应披露而未披露的重大事项，也不存在处于筹划阶段的重大事项；
- 5、经核查，控股股东和实际控制人在股票交易异常波动期间不存在买卖公司股票的情形。

三、关于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、风险提示

1、经自查，公司不存在违反信息公平披露的情形。

2、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。

3、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。

4、公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，认真履行信息披露义务，及时做好信息披露工作。

5、公司郑重提醒广大投资者：《证券时报》《中国证券报》及巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2023年10月30日