

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-053

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

关于收到环磷酰胺化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）子公司安徽普利药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的环磷酰胺化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2024YS00429），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：环磷酰胺
- （二）剂型：原料药
- （三）登记号：Y20220000793
- （四）包装规格：25kg/桶
- （五）持有人：安徽普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

环磷酰胺属于烷化剂类细胞毒性药物，可干扰 DNA 及 RNA 功能，与 DNA 发生交叉联结，抑制 DNA 合成。该药物抗癌谱广，制剂剂型包括片剂、胶囊和注射剂等，临床应用广泛，对多种肿瘤有抑制作用。

环磷酰胺以联合化疗或单剂治疗可用于下列疾病：

1. 白血病：急性或慢性淋巴细胞性和髓性白血病；
2. 恶性淋巴瘤：霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤、浆细胞瘤；
3. 转移性和非转移性的恶性实体瘤：卵巢癌、乳腺癌、小细胞肺癌、成神经细胞瘤、Ewings 肉瘤；
4. 进行性自身免疫性疾病：类风湿性关节炎、psoriatic 关节炎、系统性红斑

狼疮、硬皮病、全身性脉管炎（例如伴有肾病综合征）、某些类型的肾小球肾炎（例如伴肾病综合征）、重症肌无力、自身免疫性溶血性贫血、冷凝集素病；

5.器官移植时的免疫抑制治疗；

6.对儿童横纹肌肉瘤及骨肉瘤有一定疗效。

本品制剂最早于 1959 年在美国上市，该药物现已在包括中国在内的全球多个国家及地区上市销售。

公司生产的环磷酰胺原料药在提交美国 DMF 后已通过技术审评，并收到美国食品药品监督管理局(FDA)签发的环磷酰胺原料 First Adequate Letter(FAL)。与此同时，公司也在积极推进其他市场的注册工作。

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并注意投资风险。

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

二〇二四年五月二十三日