

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-056

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

关于钆特酸葡胺化学原料药获得国家药品监督管理局（NMPA） 上市许可的公告

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”）签发的钆特酸葡胺化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2024YS00506），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：钆特酸葡胺
- （二）剂型：原料药
- （三）登记号：Y20220000653
- （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

钆特酸葡胺制剂（注射液）最早于 1989 年在法国获批上市，2013 年在美国 FDA 获批上市。该药用于磁共振成像（MRI）的静脉注射造影剂，用于成人和儿童（包括新生儿）大脑（颅内）、脊柱和相关组织的核磁共振成像，以检查血脑屏障损伤和血管异常。

近年来，随着医学影像技术已经由既往辅助检查手段转变为现代医学最重要的临床诊断和鉴别诊断方法之一，造影剂市场需求不断提升。

我公司该品种具备商业化生产能力，已通过 GMP 符合性检查和 FDA 批准

前检查（pre-approval inspection），并于 2024 年 5 月收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的 First Adequate Letter（FAL），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，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

二〇二四年六月五日