

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-067

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

关于钆特酸葡胺注射液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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的钆特酸葡胺注射液的药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：钆特酸葡胺注射液

（二）适应症：本品仅用于疾病的诊断。

用于以下疾病的核磁共振检查：

- 大脑和脊髓病变
- 脊柱病变
- 其他全身性病理检查（包括成人血管造影），不建议 6 个月以内的儿童全身使用。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：5ml：1.8845g、10ml：3.769g、15ml：5.6535g、20ml：7.538g、100ml：37.69g（以钆特酸葡胺计）

（五）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

钆特酸葡胺注射液是一种造影剂，由法国 GUERBE 药业研发，最早于 1989 年获法国批准上市，2011 年以商品名“多它灵”进入中国市场，规格为 10ml：

3.769g、15ml：5.6535g、20ml：7.538g，2013年3月FDA批准Guebert的钆特酸葡胺注射液（商品名：Dotarem）进入美国市场，规格为1.8845g/5mL、3.769g/10mL、5.6535g/15mL、7.538g/20mL和37.69g/100mL。

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。

我公司该品种完成技术研发后，逐步向国内外多个市场提交了产品的上市申请，已于2024年6月获得美国食品药品监督管理局的批准通知。

近日，公司收到国家药品监督管理局签发的钆特酸葡胺注射液药品注册批件，标志着普利制药具备在中国上市销售钆特酸葡胺注射液的资格，将对公司拓展国内市场带来积极影响。

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

二〇二四年六月二十五日