

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-088

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

关于注射用亚叶酸钙获得美国食品药品监督管理局（FDA） 批准通知的公告

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”）近日收到了美国食品药品监督管理局（FDA）签发的注射用亚叶酸钙的批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用亚叶酸钙

（二）适应症：骨肉瘤患者大剂量甲氨蝶呤治疗后的抢救；降低甲氨蝶呤消除障碍和叶酸拮抗剂过量服用引起的毒性；当口服叶酸疗效不佳时，可用于叶酸缺乏所引起的巨幼红细胞性贫血的治疗；与5-氟尿嘧啶合用，用于治疗晚期结肠、直肠癌。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：50 mg、100 mg、200 mg、500 mg

（五）ANDA 号：217021

（六）生产厂家：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

亚叶酸钙可限制甲氨蝶呤对正常细胞的损害程度，并能逆转甲氨蝶呤对骨髓和胃肠粘膜反应，临床上主要用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤、乙胺嘧啶或甲氧苄啶等）的解毒剂，能预防甲氨蝶呤过量或大剂量治疗后所引起的严重毒性作用，也可用于叶酸缺乏所引起的巨幼红细胞性贫血的治疗。亚叶酸钙可直接提供叶酸在体内的活化形式，有利于胸腺嘧啶核苷酸、DNA、RNA 以及蛋白质的合成，

亚叶酸钙与 5-氟脲嘧啶合用，可用于治疗晚期结肠、直肠癌。

注射用亚叶酸钙原研制剂最早（获批于 1982 年 1 月之前）由美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名为 LEUCOVORIN CALCIUM，持证商为 HOSPIRA INC。目前，注射用亚叶酸钙已在美国、法国、希腊、意大利、西班牙、葡萄牙等多个国家和地区上市销售。

普利制药的注射用亚叶酸钙四个规格 50 mg、100 mg、200 mg、500 mg 成功研发后，递交了美国的仿制药注册申请，公司于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）的批准通知，这标志着普利制药的注射用亚叶酸钙具备了在美国上市销售的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。

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 7 月 11 日