

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-030

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

关于碘帕醇注射液（血管内给药）新增规格的补充申请获得 美国食品药品监督管理局（FDA）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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向 FDA 申报的碘帕醇注射液（血管内给药）新增规格的补充申请（sANDA，即美国仿制药申请补充）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：碘帕醇注射液

（二）适应症：本品用于整个心血管系统的血管造影，包括脑和外周动脉造影、冠状动脉造影和脑室造影、小儿心血管造影、选择性内脏动脉造影和主动脉造影、外周静脉造影（静脉造影），成人和小儿静脉排性尿路造影，以及成人和小儿静脉计算机断层扫描（CECT）头部和身体成像的对比增强造影。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：51%（50ml）、61%（30ml）、61%（50ml）、61%（100ml）、76%（50ml）、76%（75ml）、76%（100ml）

（五）ANDA 号：217134

（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

碘帕醇（Iopamidol）最早由博莱科（Bracco）开发的非离子、低渗透碘化造影剂，它广泛应用于各种腰椎和颈椎脊髓造影、CT 和 CT 增强等诊断领域。碘帕醇注射液最早于 1981 年 5 月在法国批准上市，此后，陆续在欧洲其他国家批

准上市，包括意大利、德国、荷兰、英国等，于 1985 年 12 月在美国批准上市，于 2002 年 7 月在中国获批上市。

碘帕醇注射液为我公司开发的第一个造影剂仿制药，有鞘内和血管内两种给药途径。我公司成功研发碘帕醇注射液仿制药后，分别递交欧洲、美国和中国的仿制药注册申请，属于共线产品。碘帕醇注射液鞘内给药已于 2022 年 5 月在荷兰获批上市，于 2023 年 2 月在美国获批上市，于 2023 年 3 月在中国获批上市。碘帕醇注射液血管内给药 41%（50ml）规格已于 2023 年 9 月在美国获批上市，具体内容详见公司于 2023 年 10 月 9 日在巨潮资讯网披露的《关于碘帕醇注射液（血管内给药）获得美国食品药品监督管理局（FDA）上市许可的公告》（公告编号：2023-114）。

近日，公司再次获得了美国食品药品监督管理局（FDA）对碘帕醇注射液（血管内给药）七个规格的上市许可，具体包括 51%（50ml）、61%（30ml）、61%（50ml）、61%（100ml）、76%（50ml）、76%（75ml）、76%（100ml）。这意味着普利制药在美国造影剂市场的销售范围得到拓宽，为公司在造影剂领域的进一步发展奠定了坚实的基础，预期将对公司未来发展产生积极影响。

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

二〇二四年四月十一日