

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-047

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

关于钆特酸葡胺原料药收到 FDA First Adequate Letter 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”）全资子公司安徽普利药业有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)签发的钆特酸葡胺（Gadoterate Meglumine）原料药 First Adequate Letter（FAL），现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

产品名称：钆特酸葡胺

剂型：原料药

DMF 号：037072

包装规格：25kg/桶

持有人：安徽普利药业有限公司

二、产品其他相关情况

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。

根据 FDA 对原料药的审评流程，在制剂 ANDA 审评时，FDA 会对关联原料药的技术内容进行全面的科学审评（full Scientific Review）；通过审评，才会签发 FAL，方可确认原料药是否足够支持 ANDA 的批准。

我公司该品种具备商业化生产能力，且通过了 FDA 批准前检查（pre-approval

inspection），此次收到 FDA 签发的 FAL，标志着原料药 US DMF 可满足关联制剂客户的申报要求。在同品种的市场竞争中，由于其技术资料符合 FDA 要求，将更容易被新客户优先考虑，有利于企业寻找市场机遇、开拓客户。

公司的钆特酸葡胺原料药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

二〇二四年五月十六日