

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-058

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的钆特酸葡胺注射液的上市许可，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：钆特酸葡胺注射液是一种钆基造影剂，适用于成人和儿童患者（包括足月新生儿）的大脑（颅内）、脊柱和相关组织的磁共振成像（MRI）静脉注射，以检测和显示血脑屏障损伤和/或血管异常的区域。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：1.8845g/5mL， 3.769g/10mL， 5.6535g/15mL， 7.538g/20mL， 37.69g/100mL

（五）ANDA 号：218073

（六）生产企业：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 GUERBET 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，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。

近日，公司收到美国食品药品监督管理局签发的钆特酸葡胺注射液的上市许可，标志着普利制药具备在美国销售钆特酸葡胺注射液的资格，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，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

二〇二四年六月十八日