

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-025

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

关于钆布醇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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的钆布醇注射液上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：钆布醇注射液

（二）适应症：用于诊断，仅供静脉内给药。适用于成人及全年龄段儿童（包括足月的新生儿）。用于全身段各部位（包括颅脑和脊髓）病变的对比增强磁共振成像（CE-MRI）检查和全身段各部位的对比增强磁共振血管造影（CE-MRA）检查。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：7.5mL：4.5354g，15mL：9.0708g

（五）ANDA 号：217480

（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

钆布醇注射液是由德国 Bayer 公司开发的一种基于钆磁共振成像（MRI）的非离子型造影剂（GBCA），适用于脑和脊髓的对比增强 MRI 扫描。钆布醇注射液于 1998 年首次在瑞士获批上市，截至目前钆布醇注射液已在美国、欧盟、中国、加拿大、墨西哥、澳大利亚、新西兰、韩国、俄罗斯和巴西等 100 多个国家获批上市。

公司成功研发钆布醇注射液仿制药后，分别递交美国和中国的仿制药注册申

请，属于共线产品。近日，公司收到了美国食品药品监督管理局签发的钆布醇注射液的上市许可，标志着普利制药具备了在美国销售钆布醇注射液的资格。该产品的获批拓宽了我公司造影剂产品的销售市场，为普利制药进入了造影剂领域奠定了坚实的基础，将对公司未来发展带来积极影响。

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3月19日