

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-021

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”）签发的碘帕醇注射液上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：碘帕醇注射液

（二）适应症：本品适用于成人神经放射学，包括脊髓造影（腰椎、胸椎、颈椎、全脊柱），以及脑池造影和脑室造影增强扫描 CT（CECT）；及适用于两岁以上儿童的胸腰椎脊髓造影。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：41%（10ml）、41%（20ml）和 61%（15ml）

（五）ANDA 号：215382

（五）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。

碘帕醇注射液为公司开发的第一个造影剂仿制药，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。

该产品已于 2022 年 5 月在荷兰获批上市，中国市场的注册申请正在 CDE 审评中。

近日，公司收到的美国食品药品监督管理局的上市许可，标志着普利制药具备了在美国销售碘帕醇注射液的资格，拓宽了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 2 月 28 日