

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-125

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

关于创新药注射用 PL002 获得美国药物临床试验批件的公告

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”）全资子公司浙江普利药业有限公司于 2023 年 10 月 31 日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的创新药注射用 PL002 的药物临床试验批件，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

（一）产品名称：注射用 PL002

（二）适应症：本品拟用于原发性肝癌患者的术前诊断及术中导航。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40mg

（五）持有人：浙江普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

PL002 是浙江普利药业有限公司研发的荧光/磁共振双模态造影剂，计划用于原发性肝细胞肝癌的术中荧光导航及术前辅助诊断。双模态造影剂的开发主要用于解决现有荧光造影剂存在的临床使用方案不确定、假阳性、病灶与正常组织对比度不足等相关问题。本品采用独特的钆络合物与荧光分子共价键结合的分子结构设计，能够通过核磁共振成像（MRI）经由 T1 增强信号来对荧光分子在肿瘤部位的富集情况进行确定，提前判断病灶及正常组织的荧光标记情况，进而帮助医生为患者提供个性化、精准的术前规划，降低手术难度和风险。

PL002 主要通过肝脏进行排泄，并利用与吲哚菁绿（ICG）相同的途径实现肝癌组织的富集。与临床使用的 ICG 相比，PL002 具有更好的稳定性，因此能够提供更充分的手术窗口时间。此外，临床前研究表明 PL002 的安全性好、体

内更为稳定，成像效果更佳，将为其临床使用提供了有效的支持。

创新药注射用 PL002 的成功研发将丰富公司造影剂领域产品，后续公司将积极推动该项目的临床研究，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。同时，公司注射用 PL002 其他市场的新药临床试验申请工作也在持续推进中。

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，最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性，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 10 月 31 日