

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-137

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
关于全资子公司安徽普利药业有限公司
通过美国 FDA 现场审计的公告

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“公司”）的全资子公司安徽普利药业有限公司（以下简称“安徽普利”）于 2023 年 8 月 21 日至 2023 年 8 月 25 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到了美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR），现就相关情况公告如下：

一、检查的相关信息

- （一）公司名称：安徽普利药业有限公司
- （二）地址：安徽省安庆市高新技术产业开发区霞虹路 58 号
- （三）检查事由：批准前检查
- （四）检查范围：钆特酸葡胺、环磷酰胺
- （五）检查车间：造影剂车间和抗肿瘤车间

二、产品相关情况

钆特酸葡胺是一种新型的离子型大环类结构的钆类化合物，用于磁共振成像（MRI）的静脉注射造影剂。

环磷酰胺（CTX）作为常用的抗肿瘤药物，在各种肿瘤中广泛应用，比如常用于恶性淋巴瘤、急性或慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤。对乳腺癌、睾丸肿瘤、卵巢癌、肺癌、头颈部鳞癌、鼻咽癌、神经母细胞瘤、横纹肌肉瘤及骨肉瘤均有一定的疗效。目前也常用于风湿性疾病和肾脏疾病。

本次安徽普利收到 FDA 现场检查关闭信和检查报告，表明公司的药品生产活

动持续符合美国 FDA 的 cGMP 的要求，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。

三、风险提示

公司高度重视原料药研发，并严格控制原料药研发、制造及销售环节的质量及安全。在整个原料药生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的原料药研发、生产和销售质量管理规范，确保原料药质量和安全。由于药品产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批文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 11 月 23 日