

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-023

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

关于盐酸去氧肾上腺素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”）近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的盐酸去氧肾上腺素注射液上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：盐酸去氧肾上腺素注射液

（二）适应症：用于治疗临床低血压，主要是在麻醉情况下由血管扩张引起的低血压。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：10mg/1mL, 50mg/5mL, 100mg/10mL

（五）ANDA 号：218412

（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

盐酸去氧肾上腺素是一种 α 肾上腺素受体激动药，与血管平滑肌细胞上的 α 肾上腺素受体互相作用导致细胞活化并引起血管收缩。盐酸去氧肾上腺素注射液在临床上使用已有 50 多年历史，目前已广泛在美国、欧洲、日本、中国等多个国家上市销售。

公司成功研发盐酸去氧肾上腺素注射液仿制药后，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，公司收到美国食品药品监督管理局签发的

盐酸去氧肾上腺素注射液的上市许可，标志着普利制药具备了在美国销售盐酸去氧肾上腺素注射液的资格，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

2024年3月18日