

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-117

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

关于收到氢氧化镁化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）全资子公司安徽普利药业有限公司于2023年10月9日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的氢氧化镁化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2023YS00667），现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

- （一）产品名称：氢氧化镁
- （二）剂型：原料药
- （三）登记号：Y20220000127
- （四）包装规格：25kg/桶
- （五）持有人：安徽普利药业有限公司

二、产品其他相关情况

氢氧化镁原料药为盐类泻药，并有抗酸作用，其制剂主要用于胃/十二指肠溃疡、胃炎（突发/慢性胃炎、药物性（包括胃炎）、上消化道功能障碍（神经性厌食、包括所谓的胃下垂和胃酸过多）。

根据国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息显示，截至目前，氢氧化镁原料药共有8家登记，其中包含我公司在内共有4家通过审评审批。公司氢氧化镁原料药已具备商业化生产能力，在通过技术审评后，将进一步丰富公司产品线，丰富原料药品种。

此外，公司氢氧化镁原料药已于2022年12月向美国食品药品监督管理局提交了DMF文件（DMF：036567），2022年7月获得欧洲药品监督管理局签发的CEP证书（R0-CEP 2022-010-Rev 00），其他市场的注册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，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10日