

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-066

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

关于左亚叶酸钙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（FDA）签发的左亚叶酸钙注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：左亚叶酸钙注射液

（二）适应症：成人和儿童骨肉瘤患者大剂量甲氨蝶呤治疗后的抢救；减轻成人和儿童患者过量服用叶酸拮抗剂或甲氨蝶呤消除障碍引起的毒性；联合氟尿嘧啶治疗成人转移性结直肠癌。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：175 mg/17.5 mL 和 250 mg/25 mL

（五）ANDA 号：217314

（六）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

左亚叶酸钙注射液最早于 1995 年在瑞典上市，此后陆续在葡萄牙、冰岛、丹麦、英国陆续获批上市。2011 年，左亚叶酸钙注射液在美国获批上市，商品名为 FUSILEV，持证商为 ACROTECH BIOPHARMA INC。目前左亚叶酸钙注射液已在全球广泛上市销售。

普利制药的左亚叶酸钙注射液成功研发后，已相继提交了美国和中国的仿制药上市申请。近日，公司收到 FDA 的上市批准通知，这标志着普利制药的左亚叶酸钙注射液具备了在美国上市销售的资格，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、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5月23日