

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-023

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

关于盐酸胺碘酮原料药获得CEP证书的公告

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。

近日，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）收到欧洲药品监督管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的盐酸胺碘酮原料药欧洲药典适用性认证（以下简称“CEP”）证书，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：盐酸胺碘酮
- 剂型：原料药
- 持有人/生产商：海南普利制药股份有限公司
- CEP证书编号：R0-CEP 2021-481-Rev 00
- 发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

二、药品的其他相关情况

盐酸胺碘酮属于抗心律失常药，全球已有多种常用剂型上市，包括片剂、分散片、胶囊、注射剂。

本次盐酸胺碘酮原料药获得CEP证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认CEP证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。公司的盐酸胺碘酮原料药其他市场包括美国和中国等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3月13日