

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-101

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”）于 2023 年 6 月 22 日至 2023 年 6 月 30 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：海南普利制药股份有限公司
- （二）地址：海南省海口市桂林洋经济开发区
- （三）检查事由：批准前检查和日常监管检查
- （四）检查范围：胺碘酮原料、阿昔洛韦原料、阿昔洛韦注射液等产品
- （五）检查车间：原料药车间和针剂三车间

本次公司收到 FDA 现场检查报告，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。

二、产品相关情况

胺碘酮原料可用于生产盐酸胺碘酮注射液，当不宜口服给药时应用盐酸胺碘酮注射液治疗严重的心律失常，尤其适用于下列情况：1、房性心律失常伴快速室性心律；2、W-P-W 综合征的心动过速；3、严重的室性心律失常。4、体外电除颤无效的室颤相关心脏停搏的心肺复苏。

阿昔洛韦原料及阿昔洛韦注射液用于治疗：1、免疫缺陷患者的初始和复发性黏膜感染及皮肤单纯疱疹（HSV-1 和 HSV-2）；2、免疫缺陷患者的重症生殖器疱疹的初期临床发作；3、单纯疱疹性脑炎；4、新生儿单纯疱疹感染；5、免疫

缺陷患者的水痘-带状疱疹（带状疱疹）感染。

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。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8月25日