

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-103

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

关于全资子公司安徽普利药业有限公司

氢氧化镁原料药获得 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”）全资子公司安徽普利药业有限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”）签发的氢氧化镁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、产品基本情况

- （一）产品名称：氢氧化镁
- （二）剂型：原料药
- （三）持有人/生产商：安徽普利药业有限公司
- （四）CEP 证书编号：CEP 2022-010-Rev 00
- （五）发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

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）。

本次氢氧化镁原料药获得 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，标志着氢氧化镁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，公司的氢氧化镁原料药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，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、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，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

2022年7月28日