

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-072

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

### 关于药用辅料磺丁基倍他环糊精钠获得 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。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）子公司安徽普利药业有限公司已于近日收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的药用辅料磺丁基倍他环糊精钠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

- （一）产品名称：磺丁基倍他环糊精钠
- （二）剂型：药用辅料
- （三）欧洲药典名称：Sulfobutylbetadex Sodium
- （四）美国药典名称：Betadex Sulfobutyl Ether Sodium
- （五）包装规格：25kg/桶
- （六）生产商：安徽普利药业有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

磺丁基倍他环糊精是一种赋形剂，作为药用辅料可用于注射药、口服药、鼻部用药、眼部用药，对于含氮类药物具有特殊的亲和力和包合性。

本品是美国 20 世纪 90 年代美国 Cydex 公司开发成功的阴离子、高水溶性的  $\beta$ -环糊精衍生物，它不是单一的化合物成分，而是由多种高分子的不同取代度和位置/区域异构体组成，能很好地与药物分子包合形成非共价复合物，从而提高药物的稳定性、水溶性、安全性，降低肾毒性、缓和药物溶血性，控制药物释放速率，掩盖不良气味等。与  $\beta$ -环糊精相比，其具有更好的水溶性，且溶血作

用小、肾毒性低，是一种应用前景非常广阔的新型药用辅料。

本品主要成分为 1、4、7 取代物，因取代度、取代位置、立体选择性等差异，产品质量上存在差异；本次 CEP 证书的获得，表明该辅料符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该辅料质量的认可和肯定。根据 EDQM CEP 证书数据库（Certification database）显示，我公司是第二家获得本品 CEP 证书的公司，为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。

### 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、临床试验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并注意投资风险。

### 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

二〇二四年七月四日