

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-118

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

关于创新药注射用 PL002 收到美国 IND 受理的公告

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”）全资子公司浙江普利药业有限公司于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的注射用 PL002 创新药临床试验申请（IND）的受理通知，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

（一）产品名称：注射用 PL002

（二）适应症：本品拟用于原发性肝癌患者的术前诊断及术中导航。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40mg

（五）持有人：浙江普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

PL002 是浙江普利药业有限公司研发的荧光/磁共振双模态造影剂，开发荧光/磁共振双模态造影剂成为提高原发性肝癌手术效率的有效方案。双模态造影剂的荧光成像能力可用于肝癌术中荧光导航，而磁共振增强能力可用于在术前判断肝脏代谢能力，推测肿瘤及肝脏对造影剂的摄取情况，提高肿瘤诊断精度，降低术前规划难度。

相关研究表明吲哚菁绿（ICG）在肝脏肿瘤内富集主要依靠有机阴离子转运体（OATP1B3）和 Na⁺-牛磺胆酸盐共转运多肽（NTCP），类似的 PL002 体外研究发现其与 OATP1B3 有明显相互作用，与 ICG 性质一致，可能具有相同的转运通路。且本品主要经肝脏排泄，因此可以对肝脏肿瘤特异性增强，为原发性肝癌手术的术前诊断及术中导航提供更为充分的数据及新的选择。

创新药注射用 PL002 的成功研发将丰富公司造影剂领域产品，并对公司拓展造影剂市场带来积极影响。同时，公司注射用 PL002 其他市场的新药临床试验申请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 10 月 16 日