

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号: 2022-138

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

### 关于注射用更昔洛韦通过瑞典药品署（MPA）

### 技术审评的公告

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”）于近日收到了瑞典药品署（以下简称“MPA”）批准注射用更昔洛韦的技术审评报告通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用更昔洛韦

（二）适应症：1、用于治疗免疫功能低下患者（包括艾滋病患者）发生的巨细胞病毒性视网膜炎。2、预防可能发生于有巨细胞病毒感染风险的器官移植受者的巨细胞病毒病。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500 mg

#### 二、批准情况

（一）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（二）审评结论：批准上市

（三）申报国：主审国为瑞典，参审国为丹麦、芬兰、挪威、奥地利

#### 三、药品的其他相关情况及后续进展

更昔洛韦（Ganciclovir）是鸟嘌呤核苷衍生物，与阿昔洛韦类似，是第一个对人类巨细胞病毒有效的药物，它不仅能抑制所有疱疹类病毒，而且也能阻断 EB 病毒引起的正常带状淋巴细胞的病变。最早于 1980 年由 Syntex Research（现在为 Roche）的 Julien Verheyden 和 John Martin 合成。更昔洛韦抑制病毒

DNA 合成的机制在于：竞争抑制脱氧鸟苷的三价磷酸盐与 DNA 聚合酶的结合；丙氧鸟苷的三价硝酸盐与病毒 DNA 的结合最终导致 DNA 延长的停止。

注射用更昔洛韦由 Roche Palo 于 1989 年 6 月申请在美国上市，商品名为 CYTOVENE®-IV。根据 Pharmaprojects 数据库，注射用更昔洛韦继在美国上市后，陆续在各国上市，如 1990 年上市于西班牙与日本，1991 年在爱尔兰、葡萄牙等国家上市，1992 年在新西兰、泰国上市，迄今为止，注射用更昔洛韦还在意大利、澳大利亚、加拿大、中国、香港、法国等多国上市。

普利制药的注射用更昔洛韦成功研发后，分别递国内外的仿制药注册申请，属于共线产品。本品分别于 2012 年 12 月通过 WHO 的资格预确认程序；于 2014 年 2 月获得荷兰上市许可；于 2014 年 4 月获得德国上市许可；于 2015 年 1 月获得香港上市许可；于 2016 年 12 月获得法国上市许可；于 2017 年 2 月获得英国上市许可；于 2018 年 5 月获得国家食品药品监督管理总局颁发的药品注册批件；于 2018 年 11 月获得美国 FDA 的批准上市；于 2020 年 2 月收到塞浦路斯上市许可；于 2020 年 4 月获得泰国上市许可；于 2020 年 12 月通过了国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价；于 2021 年 4 月通过了意大利上市许可；于 2022 年 4 月通过了哥斯达黎加上市许可。

近日，公司的注射用更昔洛韦收到了瑞典药品署的技术审评批准通知，目前进入瑞典、丹麦、芬兰、挪威和奥地利国家阶段的产品特性概要、说明书及标签的审核和批件发放阶段，该产品获得药品上市许可后即可在瑞典、丹麦、芬兰、挪威和奥地利市场进行上市销售，将对公司拓展市场带来积极的影响。

#### **四、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，注意防范投资风险。

#### **五、备查文件**

(一) 证明文件。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2022年10月19日