

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-081

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

关于注射用伏立康唑获得药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的注射用伏立康唑药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用伏立康唑

（二）适应症：伏立康唑是一种广谱的三唑类抗真菌药，治疗侵袭性曲霉病，非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症，对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌），由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染，主要用于进展性可能威胁生命的真菌感染患者的治疗，预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者中的侵袭性真菌感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：200 mg

（五）注册分类：化学药品新注册分类4类

（六）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（七）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（八）审批结论：批准生产

二、药品的其他相关情况及后续进展

注射用伏立康唑由辉瑞公司研发，于2002年3月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2002年5月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2004年10月获国家药品监督管理局批准上市，商品名为VFEND（威凡）。

普利制药的注射用伏立康唑是公司研发后，分别递交美国、欧盟、中国、澳

大利亚、哥斯达黎加、英国等多个国家和地区的仿制药注册申请，属共线生产产品。本品已于2018年11月获得美国FDA的批准；于2019年3月获得荷兰药物评价委员会（CBG）的上市许可；于2019年4月获得德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）的上市许可；2021年9月获得澳大利亚药物管理局（TGA）的上市许可；2021年11月获得哥斯达黎加卫生部上市许可；2022年2月获得英国药检机构（MHRA）的上市许可。

近日，公司收到国家药品监督管理局签发的新注册分类4类的药品注册批件，标志着此产品视同通过仿制药注射剂一致性评价，也标志着普利制药具备了在中国销售注射用伏立康唑的资格，将对公司拓展中国市场带来积极影响。

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，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5月29日