

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-102

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

关于伏立康唑干混悬剂获得国家药品监督管理局（NMPA） 通过上市许可的公告

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的全资子公司浙江普利药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）所签发的伏立康唑干混悬剂的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：伏立康唑干混悬剂

（二）适应症：本品为广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的下列真菌感染：1、侵袭性曲霉病。2、非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。3、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）。4、由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。本品主要用于进展性的、可能威胁生命的真菌感染性患者的治疗。预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。

（三）剂型：干混悬剂

（四）规格：45g：3g，配制成混悬液后伏立康唑浓度为40mg/ml。

（五）药品批准文号：国药准字H20234051

二、药品的其他相关情况及后续进展

伏立康唑的作用机制是抑制真菌中由细胞色素P450介导的14 α -甾醇去甲基化，从而抑制麦角甾醇的生物合成。体外试验表明伏立康唑具有广谱抗真菌作用。伏立康唑对念珠菌属（包括耐氟康唑的克柔念珠菌、光滑念珠菌和白念珠菌耐药株）具有抗菌作用，对所有检测的曲霉属真菌有杀菌作用。此外，伏立康唑在体外对其他致病性真菌也有杀菌作用，包括对现有抗真菌药敏感性较低的菌属，例如足放线病菌属和镰刀菌属。

伏立康唑由 Pfizer 研发团队首先发现和研制，1992 年申请专利。伏立康唑后续开发的干混悬剂陆续在美国、欧盟、日本等获得全球 130 多个国家上市许可，商品名为威凡(Vfend)。在中国，本品仅有 Pfizer 的原研进口一家获得上市许可。

根据国家药监局2020年7月7日发布的《突破治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告（2020年第82号）中附件3，本品属于市场短缺且鼓励研发申报的儿童药品。近日，公司收到了国家药品监督管理局所签发的伏立康唑干混悬剂通过化学药品4类的上市许可的通知，极大程度上填补了市场上该类药品的短缺，将对公司拓展中国市场带来积极影响。同时，伏立康唑干混悬剂也同步申报美国，目前正在审评中，为公司后续开展干混悬剂的国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

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

2023年8月25日