

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-113

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

关于氟康唑干混悬剂获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 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（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的氟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）药品名称：氟康唑干混悬剂

（二）适应症：1、氟康唑干混悬剂适用于治疗口咽和食管念珠菌病；念珠菌尿路感染、腹膜炎和全身性念珠菌感染，包括念珠菌血症、播散性念珠菌病和肺炎；隐球菌性脑膜炎。2、氟康唑干混悬剂还适用于预防免疫受损患者的念珠菌感染。

（三）剂型：干混悬剂

（四）规格：200mg/5ml

（五）ANDA 号：215738

（六）生产厂家：浙江普利药业有限公司

二、药品的其他相关情况

氟康唑是一种三唑类抗真菌药物，主要作用机制是高度选择性地抑制真菌细胞色素 P-450 甾醇 C-14 α -脱甲基作用，使真菌内的 C-14 α -甲基甾醇堆积，从而抑制真菌的繁殖和生长。氟康唑是第一个被世界卫生组织指定的治疗全身性真菌感染的首选三唑类药物，是抗真菌领域的一线药物。氟康唑由辉瑞公司（Pfizer INC）研发团队研制，并于 1990 年由美国 FDA 正式批准该药品口服和静脉注射用于治疗隐球菌性脑膜炎和各种念珠菌病，商品名为 DIFLUCAN。后续开发的干混悬

剂于 1993 年在美国获得批准上市。使用前以干粉形式储存，使用时加入适量水进行复溶后服用。

普利制药的氟康唑干混悬剂成功研发后，相继提交了美国和中国的仿制药申请，中国正在审评中。近日，公司收到美国 FDA 的上市许可通知，这将对公司拓展美国市场带来积极影响，也为公司后续在干混悬剂这一剂型领域的研发与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，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 9 月 24 日