

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-013

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加拿大上市许可的公告

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”）于近日收到加拿大卫生部（Health Canada）签发的注射用伏立康唑 200 mg 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：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

二、药品的其他相关情况

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在公司研发后，分别递交美国、欧盟、中国、澳大利亚、新西兰、乌克兰、加拿大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 的批准并于 2019 年 1 月投放美

国市场流通；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；于 2021 年 9 月获得澳大利亚药物管理局（TGA）的上市许可；于 2021 年 11 月获得哥斯达黎加卫生部的上市许可；于 2022 年 2 月获得英国药监机构（MHRA）签发的上市许可；于 2022 年 5 月获得中国药品监督管理局签发的注册批件，视同通过仿制药一致性评价。2022 年 7 月获得新西兰药品管理局的上市许可，2023 年 5 月获得乌克兰卫生部的上市许可。

近日，公司收到加拿大卫生部的上市许可，标志着普利制药具备在加拿大销售注射用伏立康唑的资格，将对公司拓展加拿大市场带来积极影响。

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并注意投资风险。

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

2024 年 1 月 11 日