

海南普利制药股份有限公司

关于获得美国注射用更昔洛韦钠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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的注射用更昔洛韦钠 ANDA 批准通知（ANDA 号：204204），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用更昔洛韦钠

（二）适应症：适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，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：500mg

（五）申请人：海南普利制药股份有限公司

（六）ANDA 号：204204

（七）审批结论：FDA 已完成对此 ANDA 的审核，结论是所提供的信息能充分说明根据递交的标签上推荐的使用方法，产品是安全有效的。因此，FDA 批准此 ANDA，并自本通知签发之日起生效。生物等效办公室已认定我公司的注射用更昔洛韦钠 500mg 与 FDA 数据库中被列参比制剂的 Roche Palo 公司的注射用更昔洛韦钠（Cytovene-IV）500mg 具备生物等效和治疗等效。

二、药品的其他相关情况

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疱疹淋巴细胞的病变。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。

注射用更昔洛韦钠由 Roche Palo 于 1989 年 6 月申请在美国上市，商品名为 CYTOVENE[®]-IV，申请号为 NDA019661，规格为 500mg，以更昔洛韦计。2013 年 5 月 22 日，原研注射用更昔洛韦进口中国，商品名为赛美维，注册证号为 H20130374，规格为 500mg。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及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。

根据 Pharmaprojects 数据库，注射用更昔洛韦钠继在美国上市后，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，注射用更昔洛韦钠还在意大利、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钠 500mg 是研发后同步国内外注册申报的品种，已分别于 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 23 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的药品注册批件。

近日公司取得的美国 FDA 的批准通知，标志着普利制药具备了在美国销售注射用更昔洛韦钠的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。

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，注意防范投资风险。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董事会

2018年11月11日