

海南普利制药股份有限公司

关于注射用伏立康唑获得美国 FDA 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”）签发的注射用伏立康唑 ANDA 的批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- （一）药品名称：注射用伏立康唑
- （二）剂型：注射剂
- （三）规格：200mg
- （四）申请人：海南普利制药股份有限公司
- （五）ANDA 号：211661

（六）审批结论：该批准通知基于你公司于 2018 年递交的注射用伏立康唑 200mg/瓶，单剂量包装的 ANDA 注册申请。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你公司的注射用伏立康唑 200mg 与 FDA 数据库中被列参比制剂的 PF Prism C.V.（辉瑞公司）的注射用伏立康唑 200mg 具备生物等效和治疗等效。

二、药品的其他相关情况

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。该药最早由辉瑞公司研制开发。

注射用伏立康唑由美国辉瑞公司原研，于 2002 年 3 月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，于 2002 年 5 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名为 VFEND（威凡）。

普利制药的注射用伏立康唑 200mg 是公司研发后分别递交美国、欧盟和中国仿制药上市申请的品种，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伏立康唑的资格，将对公司拓展美国市场带来积极的影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品在研发、生产、销售等环节的质量和安​​全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，在药品获得生产批件后，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，有可能存在销售不达预期等情况。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 12 月 3 日