

海南普利制药股份有限公司

关于注射用更昔洛韦钠首家通过仿制药一致性评价的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的注射用更昔洛韦钠《药品补充申请批件》（仿制药一致性评价），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：适用于治疗危及生命或视觉的免疫缺陷患者的巨细胞病毒感染，以及预防器官移植病人的巨细胞病毒感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：0.5g（按 $C_9H_{13}N_5O_4$ 计）

二、药品的其他相关情况

更昔洛韦钠（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。

注射用更昔洛韦钠原研制剂由 Roche Palo 于 1989 年 6 月申请在美国上市，商品名为 CYTOVENE[®]-IV。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 8 月获得英国上市许可；于 2018 年 5 月获得原国家食品药品监督管理总局颁发的药品注册批件；于 2018 年 11 月获得美国 FDA 的批准上市；于 2020 年 2 月获得塞浦路斯上市许可，于 2020 年 4 月获得泰国上市许可。

近日公司收到国家药品监督管理局签发的注射用更昔洛韦钠的仿制药一致性评价的药品补充申请批件，注射用更昔洛韦钠为国内首家通过仿制药一致性评价品种，将对公司持续开发此产品的销售市场有积极的意义。

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

2020 年 12 月 29 日