

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-070

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

关于泊沙康唑注射液获得国家药品监督管理局（NMPA）

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的泊沙康唑注射液的药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：泊沙康唑注射液

（二）适应症： 1、治疗侵袭性曲霉病

本品用于成人患者的侵袭性曲霉病的治疗。

2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染

本品适用于 18 岁和 18 岁以上因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：16.7ml：0.3g

（五）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

泊沙康唑注射液是一种抗真菌类药物。泊沙康唑由默沙东公司研发，于 2005 年 10 月 25 日首次获得欧洲药物管理局批准上市，之后于 2006 年 9 月 15 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名“*Noxafil*”，其中 *Noxafil* 静

脉注射剂于 2014 年 3 月 13 日获得 FDA 批准。2021 年 1 月 30 日,由 Merck Sharp & Dohme B.V.持有的泊沙康唑注射液在中国获批,规格为 16.7ml: 0.3g。

我公司该品种完成技术开发后,于 2022 年 7 月向美国食品药品监督管理局的递交仿制药注册申请,于 2022 年 10 月向国家药品监督管理局递交仿制药注册申请。近日,公司收到了国家药品监督管理局签发的泊沙康唑注射液药品注册批件,标志着普利制药具备在中国上市销售泊沙康唑注射液的资格,将对公司拓展国内市场带来积极影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,而且药品获得批件后生产和销售也容易受到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

二〇二四年六月三十日