

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-003

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

# 关于伏立康唑干混悬剂获得美国食品药品监督管理局（FDA）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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的伏立康唑干混悬剂的上市许可，现将相关情况公告如下：

### 一、产品基本情况

（一）药品名称：伏立康唑干混悬剂

（二）适应症：

本品为广谱的三唑类抗真菌药物，适用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的下列真菌感染：

- 侵袭性曲霉病
- 非中性粒细胞减少和其他深层组织念珠菌感染的念珠菌病
- 食道念珠菌病
- 赛多孢子菌病和镰刀菌病

（三）剂型：干混悬剂

（四）规格：200mg/5ml

（五）ANDA 号：216805

（六）生产厂家：浙江普利药业有限公司

### 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物，作用机制是抑制真菌细胞色素 P-450 甾醇介导的 14 $\alpha$ -甾醇去甲基化，从而抑制麦角甾醇的生物合成。体外试验

表明伏立康唑具有广谱抗真菌作用。伏立康唑对念珠菌属（包括耐氟康唑的克柔念珠菌、光滑念珠菌和白念珠菌耐药株）具有抗菌作用，对所有检测的曲霉菌属真菌有杀菌作用。此外，伏立康唑在体外对其他致病性真菌也有杀菌作用，包括对现有抗真菌药敏感性较低的菌属，例如足放线病菌属和镰刀菌属。

普利制药的伏立康唑干混悬剂成功研发后，相继提交了美国和中国的仿制药申请，并于 2023 年 8 月获得中国上市许可。近日，公司收到美国 FDA 的上市许可通知，这将对公司拓展美国市场带来积极影响，也为公司后续在干混悬剂这一剂型领域的研发与国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

### 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 3 日