

海南普利制药股份有限公司

关于注射用伏立康唑拟纳入优先审评程序的公告

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。

近日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）网站的优先审评公示栏目中，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）的注射用伏立康唑进入拟优先审评品种公示，公示截止日期为2019年2月14日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用伏立康唑

（二）剂型：注射剂

（三）受理号：CYHS1800397

（四）申报阶段：申报生产

（五）注册分类：化学药品4类

（六）注册申请人：海南普利制药股份有限公司

（七）优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5款同一生产线生产，已在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

二、药品的其他相关情况及后续进展

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。注射用伏立康唑由辉瑞公司研发，于2002年3月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2002年5月获美国食品药品监

督管理局（FDA）批准上市，2004年10月获国家药品监督管理局批准上市，商品名为VFEND（威凡）。

普利制药的注射用伏立康唑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，属共线生产产品。本品已于2018年11月30日获得美国FDA的批准并于1月投放美国市场流通；于2019年2月7日收到荷兰药物评价委员会技术审评结束通知，结论为批准，目前进入荷兰和德国国家阶段的产品特性概要，说明书和标签的审核和批件发放阶段。

在国内，该产品的注册申请于2018年11月7日获得CDE承办受理。于2019年2月2日进入CDE拟优先审评品种公示，公示截止日期为2019年2月14日。

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报批到投产的周期长、环节多，而且药品的审批政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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。

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

2019年02月11日