

海南普利制药股份有限公司

关于注射用伏立康唑通过荷兰药物评价委员会（CBG）

技术审评的公告

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，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）收到荷兰药物评价委员会（以下简称“CBG”）批准注射用伏立康唑的技术评审通知，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）适应症：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。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：200 mg

二、批准情况：

（一）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（二）审评结论：批准

（三）审评结束日期：2019年2月7日

（四）申报国：主审国为荷兰，参审国为德国

三、药品的其他相关情况及后续进展

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2日在CDE以“同一生产线生产，已在美国上市”为由纳入拟优先审评品种公示，公示期为2019年2月2日至2019年2月14日。

近日，公司收到荷兰药物评价委员会通知，该产品的技术审评已于2019年2月7日结束，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。该产品在取得生产批件之后，即可在荷兰、德国市场进行上市销售，将对公司拓展市场带来积极的影响。

四、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，注意防范投资风险。

五、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