

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-119

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

关于氟康唑干混悬剂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”）的全资子公司浙江普利药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）所签发的氟康唑干混悬剂的化学药品3类上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：氟康唑干混悬剂

（二）适应症：1、适用于治疗成年患者的下列真菌感染：隐球菌性脑膜炎；球孢子菌病；侵袭性念珠菌病；粘膜念珠菌病；急性或复发性阴道念珠菌病；念珠菌性龟头炎；治疗皮肤真菌病包括足癣、体癣、股癣、花斑癣和皮肤念珠菌感染；指甲癣（甲真菌病）。2、适用于预防成年患者的下列真菌感染：复发风险高的患者的隐球菌性脑膜炎复发；复发风险高的 HIV 感染患者的口咽或食道念珠菌病复发；降低阴道念珠菌病的复发发生率（一年4次或更多次发作）；中性粒细胞减少症患者（例如接受化疗的恶性血液病患者或接受造血干细胞移植的患者）的念珠菌感染。3、适用于0~17岁足月新生儿、婴儿、幼儿、儿童和青少年治疗粘膜念珠菌病（口咽、食道）、侵袭性念珠菌病、隐球菌性脑膜炎；预防免疫受损患者的念珠菌感染；可用作维持治疗，预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发。

（三）剂型：干混悬剂

（四）规格：1.4g/瓶（200mg/5ml）

（五）上市许可持有人：浙江普利药业有限公司

（六）药品批准文号：国药准字 H20234271

二、药品的其他相关情况

氟康唑是一种三唑类抗真菌药物，主要作用机制是高度选择性地抑制真菌细胞色素 P-450 甾醇 C-14 α -脱甲基作用，使真菌内的 C-14 α -甲基甾醇堆积，从而抑制真菌的繁殖和生长。氟康唑是第一个被世界卫生组织指定的治疗全身性真菌感染的首选三唑类药物，是抗真菌领域的一线药物。氟康唑由辉瑞公司(Pfizer INC)研发团队研制，并于 1990 年由美国 FDA 正式批准该药品口服和静脉注射用于治疗隐球菌性脑膜炎和各种念球菌病，商品名为 DIFLUCAN。后续开发的干混悬剂于 1993 年在美国获得批准上市。使用前以干粉形式储存，使用时加入适量水进行复溶后服用。

普利制药的氟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注册申请，已于 2023 年 9 月收到美国食品药品监督管理局的上市许可通知。近日，公司收到国家药品监督管理局的上市许可通知，这将对公司拓展中国市场和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，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

2023 年 10 月 17 日