

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-084

债券代码：123099

证券简称：普利转债

海南普利制药股份有限公司

关于注射用更昔洛韦（0.25 g）获得中国一致性评价 批准通知的公告

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”）近日收到了国家药品监督管理局签发的注射用更昔洛韦（0.25 g）一致性评价的注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用更昔洛韦

（二）适应症：用于治疗危及生命或视觉的免疫缺陷患者的巨细胞病毒感染，以及预防器官移植病人的巨细胞病毒感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：0.25 g

（五）批准文号：国药准字 H20045933

（六）注册分类：化学药品

（七）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（八）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（九）审评结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品的其他相关情况

更昔洛韦（Ganciclovir）是鸟嘌呤核苷衍生物，与阿昔洛韦类似，是第一个对人类巨细胞病毒有效的药物，它不仅能抑制所有疱疹类病毒，而且也能阻断 EB 病毒引起的正常带状疱疹淋巴细胞的病变。最早于 1980 年由 Syntex Research（现在为 Roche）的 Julien Verheyden 和 John Martin 合成。更昔洛韦抑制病毒 DNA 合成的机制在于：竞争抑制脱氧鸟苷的三价磷酸盐与 DNA 聚合酶的结合；丙氧

鸟苷的三价硝酸盐与病毒 DNA 的结合最终导致 DNA 延长的停止。

注射用更昔洛韦由 Roche Palo 于 1989 年 6 月申请在美国上市，商品名为 CYTOVENE®-IV，规格为 0.5g，此后，陆续在世界各国获批上市。迄今为止，注射用更昔洛韦已在美国、意大利、澳大利亚、加拿大、法国等多个国家上市。2000 年，原研注射用更昔洛韦进口中国，商品名为赛美维。

普利制药的注射用更昔洛韦（500mg）在成功研发后，分别递国内外的仿制药注册申请，属于共线产品。本品分别于 2012 年 12 月通过 WHO 的资格预确认程序；于 2014 年 2 月获得荷兰上市许可；于 2014 年 4 月获得德国上市许可；2015 年 1 月以来逐步获得了中国香港、法国、英国、中国、美国、塞浦路斯、泰国、中国一致性评价、意大利、哥斯达黎加、芬兰、奥地利、斯里兰卡、丹麦、挪威、瑞典、加拿大、以色列等多个国家及地区的批准。

其后公司根据中国人群给药剂量的需要成功开发注射用更昔洛韦（0.25g），并进行了一致性评价申报工作。近日，公司收到国家药品监督管理局签发的注射用更昔洛韦（0.25g）一致性评价的注册批件，注射用更昔洛韦的新品规获批将对公司拓展中国市场带来积极影响。

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 7 月 10 日