

证券代码: 300630

证券简称: 普利制药

公告编号: 2018-052

海南普利制药股份有限公司

关于获得注射用更昔洛韦钠药品注册批件的公告

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”）近日收到国家食品药品监督管理局签发的注射用更昔洛韦钠的《药品注册批件》（批件号 2018S00173），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用更昔洛韦钠

剂型：注射剂

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：海南普利制药股份有限公司

受理号：CYHS1201787 琼

批件号：2018S00173

药品批准文号：国药准字 H20183121

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书及标签照所附执行。

二、药品的其他相关情况

注射用更昔洛韦钠适用于：

1. 治疗巨细胞病毒视网膜炎

适用于治疗免疫功能低下患者（包括艾滋病患者）发生的巨细胞病毒性视网膜炎。

2. 器官移植患者预防巨细胞病毒疾病

预防可能发生于有巨细胞病毒感染风险的器官移植受者的巨细胞病毒病。

注册相关信息:

注射用更昔洛韦钠 0.5g 是公司同步申报中国和欧盟注册的双报品种, 已于 2014 年 02 月获得荷兰上市许可、2014 年 04 月获得德国上市许可、2016 年 12 月获得法国上市许可、2017 年 02 月获得英国上市许可, 并于 2016 年 9 月获得药品审评中心的优先审评审批资格。2018 年 5 月 23 日该产品获得国家食品药品监督管理局颁发的药品注册批件。

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, 而且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。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董事会

2018-06-04