

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-013

健康元药业集团股份有限公司 关于注射用伏立康唑获得注册批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，丽珠集团提交的注射用伏立康唑已获批注册。现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书的基本信息

药品通用名称：注射用伏立康唑

英文名：Voriconazole for Injection

剂型：注射剂

规格：0.2g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：丽珠医药集团股份有限公司

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20233085

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，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

注射用伏立康唑历经 4 年研发，上市申报注册的受理时间为 2020 年 10 月（受理号：CYHS2000726）。

本品是一种广谱的三唑类抗真菌药，主要用于进展性、可能威胁生命的真菌感染患者的治疗，可用于预防接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的高危患者的侵袭性真菌感染。适用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的下列真菌感染：

- (1) 侵袭性曲霉病。
- (2) 非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。
- (3) 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）。
- (4) 由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。

近年来，随着广谱抗菌药、皮质类固醇激素、抗癌药物和免疫抑制剂等药物广泛使用，临床上越来越多地开展抗肿瘤治疗、器官移植和介入性治疗，以及获得性免疫缺陷综合征患者的增多，侵袭性真菌感染的发病率和因此导致的死亡率也在逐年增多。其中伏立康唑因其广谱抗真菌作用，抗菌效果好等优点，已成为治疗侵袭性真菌感染的首选治疗药物。

截至本公告日，注射用伏立康唑累计直接投入的研发费用约为人民币 2,717.72 万元。

三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）网站显示，截至本公告日，国内获批注册生产注射用伏立康唑的企业共 10 家（包含丽珠集团），其中通过/视同通过一致性评价有 6 家（包含丽珠集团）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内注射用伏立康唑 2021 年度终端销售金额约为人民币 17.55 亿元，2022 年前三季度终端销售金额约为人民币 14.00 亿元。

四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二三年二月一日