

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2023-009

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得注射用伏立康唑药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用伏立康唑（0.2g，商标名：“立威®”）《药品注册证书》，现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用伏立康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20233408

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、药品其他相关情况

公司注射用伏立康唑于 2021 年 9 月 29 日向国家药品审评中心递交上市申请获得受理。

伏立康唑属于第二代三唑类的抗真菌感染的药物，分子结构简单，抗菌谱较广，尤其对曲霉菌具有较高的抗菌作用，不良反应少，临床患者耐受性好。伏立康唑主要有口服和注射两种剂型，均有良好的抗真菌活性。本品用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的真菌感染，包括侵袭性曲霉病、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。公司曾于 2022 年 5 月获得伏立康唑片注册证书（50mg、200mg），口服给药能在 2 小时内迅速吸收且生物利用度高达 96%，在有临

床指征时口服制剂和静脉滴注两种给药方式可以互换。

该产品由美国辉瑞公司研发，2002年3月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2002年5月获美国食药监局（FDA）批准上市，2004年10月获国家药监局批准进入中国市场，商品名为VFEND（威凡®）。近年来，国内抗真菌药物市场增长迅速，伏立康唑在国内抗真菌药物市场中所占份额稳居第一，已成为抗真菌用药市场的主力品种。米内网数据显示，2021年中国公立医疗机构终端伏立康唑销售规模超过40亿元，其中注射用伏立康唑市场份额接近60%。该产品已被纳入国家医保乙类目录，已列入2023年3月26日第八批国家药品集中采购目录。本次公司注射用伏立康唑获批视同通过一致性评价。

公司全资子公司新乡双鹭药业有限公司2018年1月获得伏立康唑原料药生产许可。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次注射用伏立康唑的获批将丰富公司抗真菌、抗病毒等特殊抗感染系列产品的储备，配合伏立康唑片满足不同患者需求，为公司产品提升市场占有率奠定了基础。药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二三年四月十一日