

天津力生制药股份有限公司

关于药品伏立康唑片通过上市许可申请的公告

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

一、概况

近日,天津力生制药股份有限公司(以下简称“公司”)收到国家药品监督管理局颁发的关于伏立康唑片**0.2g**规格的《药品注册证书》(批件编号:2026S00546)和伏立康唑片**50mg**规格的《药品注册证书》(批件编号:2026S00547),上述药品通过药品上市许可申请。

二、该药品的基本情况

药品名称	伏立康唑片	
剂型	片剂	
规格	0.2g	50mg
注册分类	化学药品	
药品生产企业	天津力生制药股份有限公司	
原药品批准文号	无	
申请内容	上市许可申请	
受理号	CYHS2404239	CYHS2404240
审批结论	通过上市许可申请	

三、该药品的相关信息

伏立康唑片适应症:

本品是一种广谱的三唑类抗真菌药,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。

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）的高危患者的侵袭性真菌感染。

四、对本公司的影响及风险提示

该药品通过上市许可申请，将进一步丰富公司抗感染药物产品线，提高公司市场竞争力。根据国家相关政策，伏立康唑片按化学药品4类批准生产，视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2026年3月6日