

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得伏立康唑片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”）核准签发的伏立康唑片（50mg，200mg 商标名：“立威®”）《药品注册证书》，现将伏立康唑片相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：伏立康唑片

剂型：片剂

规格：50mg、200mg

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 H20223330、H20223331

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

公司伏立康唑片于 2020 年 9 月 16 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，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。

我公司申报的伏立康唑片参比制剂为原研辉瑞公司的伏立康唑片，商品名威凡（规格：200mg）。伏立康唑片适用于治疗成人和 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。

根据中国医药健康信息领先平台发布的《抗真菌药物市场研究报告》（2020 年度），2020 年我国公立医疗机构市场中抗真菌药物的市场规模为 103.9 亿元，伏立康唑片为侵袭性真菌感染的一线药物。目前国内上市的企业有进口 2 家，分别为辉瑞和山德士（其中辉瑞 2021 年市场份额约为 42.31%），国内上市的企业有扬子江药业集团南京海陵药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司、重庆莱美药业股份有限公司等 10 家企业，截止到目前伏立康唑 50mg、200mg 两个规格通过一致性评价的各有五家企业。

该产品为医保乙类药品，2020 年 12 月被列入国家集中招标采购目录。本次公司伏立康唑片获批视同通过一致性评价。此外，公司提交上市申请的注射用伏立康唑于 2021 年 9 月 29 日获得受理。公司控股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

伏立康唑片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，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

二〇二二年五月二十七日