

证券代码：600750

证券简称：江中药业

公告编号：2021-065

## 江中药业股份有限公司 关于控股子公司晋城海斯制药有限公司伏立康唑片获得 药品注册批件的公告

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个别及连带责任。

近日，江中药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司晋城海斯制药有限公司(以下简称“海斯制药”)收到了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(200mg、50mg)(以下简称“该药品”)《药品注册批件》，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

### 一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：伏立康唑片 英文名/拉丁名：Voriconazole Tablets
主要成分	伏立康唑
剂型	片剂
规格	200mg、50mg
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH14672021
药品有效期	24个月
包装规格	每板10片，每盒一板
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20213892、国药准字H20213893
药品批准文号有效期	至2026年11月23日
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。质量标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	晋城海斯制药有限公司
生产企业	名称：晋城海斯制药有限公司 地址：山西省晋城城区王台

## 二、药品相关信息

伏立康唑片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。本品主要用于进展性、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。

海斯制药自2019年12月31日向国家药监局提交该药品的上市申请,于2020年2月19日获得受理通知书,并于2021年11月24日获得国家药监局批准。

截至本公告日,海斯制药针对该药品研发投入约为人民币800万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

伏立康唑片最早由辉瑞制药有限公司研制,2002年5月在美国获得FDA批准上市,2004年10月获国家药品监督管理局批准上市。目前国内已上市主要剂型包括注射剂、片剂、胶囊剂、混悬剂。

经查询,截止目前国内约有7家企业取得了伏立康唑片药品注册证书。根据米内网数据显示,伏立康唑片2018年、2019年、2020年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为20.00亿元、21.52亿元、18.20亿元。

## 四、对上市公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册批件》,即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价,将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争,对公司的经营业绩产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,未来产品上市销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响,存在较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

江中药业股份有限公司董事会

2021年12月7日