

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-079

债券代码：113579

债券简称：健友转债

债券代码：113614

债券简称：健 20 转债

## 南京健友生化制药股份有限公司

### 关于获得注射用伏立康唑临床试验批准通知书的公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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。

南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”或“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《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### 1、药品名称：注射用伏立康唑

剂型：注射剂

规格：200mg

申请事项：临床试验

申请人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHL2101015

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，2021年06月10日受理的注射用伏立康唑符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

##### 2、药品的其他情况

伏立康唑由辉瑞公司开发，于2002年03月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，于2002年05月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名为VFEND®。注射用伏立康唑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中的念珠菌血症；（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）的高危患者中的侵袭性真菌感染。

经查询：注射用伏立康唑于2004年10月21日首次在国内批准上市，上市许可持有人为Pfizer Limited，商品名为威凡（Vfend®），规格为200mg，目前国内已获批的企业有丽珠集团丽珠制药厂、晋城海斯制药有限公司、珠海亿邦制药有限责任公司和四川美大康华康药业有限公司。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为1921.92万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

## 二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司

2021年10月13日