

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-004

债券代码：113579

债券简称：健友转债

南京健友生化制药股份有限公司
关于获得国家药品监督管理局
注射用伏立康唑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。

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“NMPA”）签发的注射用伏立康唑，0.2g 规格的药品注册证书（药品批准文号为国药准字 H20243003），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用伏立康唑

（二）适应症：本品为一种广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的真菌感染。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。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：0.2g

（五）药品批准文号：国药准字 H20243003

（六）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2024 年 01 月 09 日获得 NMPA 通知，公司注册申报的注射用伏立康唑，0.2g 的化学药品 4 类上市许可申请获得批准。

原研药品参比制剂注射用伏立康唑（商品名 Vfend 威凡；规格:0.2g)于 2004 年 10 月在国内上市，批准文号为: HJ20181102（原文号 H20181102），持证商

Pfizer Europe MA EEIG。

经查询，目前国内包括进口药品 1 家（Pfizer Europe MA EEIG）及其他包括海南普利、江苏奥赛康、博瑞制药（苏州）、丽珠集团、齐鲁制药（海南）、福安药业集团等多家国产注射用伏立康唑 0.2g 上市。

截至目前，公司在注射用伏立康唑研发项目上已投入研发费用约人民币 2,837.13 万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期将安排在国内上市销售，有望对公司经营业绩产生积极影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2024 年 01 月 11 日