

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司药品氟康唑胶囊通过仿制药 一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在虚假记载、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法律责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，公司控股子公司辽宁奥达制药有限公司（以下简称“辽宁奥达”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于氟康唑胶囊的《药品补充申请批准通知书》。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：氟康唑胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价；变更制剂处方中的辅料；变更制剂生产工艺；变更生产批量；变更注册标准

上市许可持有人：辽宁奥达制药有限公司 营口市路南高新技术产业开发区

生产企业：辽宁奥达制药有限公司 营口市路南高新技术产业开发区

受理号：CYHB2250142

通知书编号：2023B04136

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准、说明书照所附执行。同意本品以下变

更事项：1. 已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；
1.2 变更制剂处方中的辅料；1.3 变更制剂生产工艺；1.5 变更生产批量；1.6 变更注册标准。

二、药品相关情况

氟康唑胶囊适用于以下真菌感染：

（一）成人

1、本品适用于治疗成年患者的下列真菌感染

隐球菌性脑膜炎；球孢子菌病；侵袭性念珠菌病；粘膜念珠菌病，包括口咽、食道念珠菌病，念珠菌尿及慢性皮肤粘膜念珠菌病；口腔卫生或局部治疗效果不佳的慢性萎缩型口腔念珠菌病（义齿性口炎）；在缺乏合适的局部治疗方案时，治疗急性或复发性阴道念珠菌病；在缺乏合适的局部治疗方案时，治疗念珠菌性龟头炎；在有全身性治疗指征时，治疗皮肤真菌病包括足癣、体癣、股癣、花斑癣、和皮肤念珠菌感染；在缺乏其他合适的药物时，治疗指甲癣（甲真菌病）；

2、本品适用于预防成年患者的下列真菌感染：

复发风险高的患者的隐球菌性脑膜炎复发；复发风险高的 HIV 感染患者的口咽或食道念珠菌病复发；降低阴道念珠菌病的复发发生率（一年 4 次或更多次发作）；中性粒细胞减少症患者（例如接受化疗的恶性血液病患者或接受造血干细胞移植的患者）的念珠菌感染。

（二）0~17 岁足月新生儿、婴儿、幼儿、儿童和青少年

本品适用于治疗粘膜念珠菌病（口咽、食道）、侵袭性念珠菌病、隐球菌性脑膜炎；预防免疫受损患者的念珠菌感染。可用作维持治疗，预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发。

根据米内网数据，中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年氟康唑胶囊（50mg）销售额依次为 7,010 万元、5,083 万元、4,895 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年氟康唑胶囊销售额依次为 4,761 万元、5,971 万元、5,051 万元。

截至本公告日，辽宁奥达在该药品质量一致性评价项目累计研发投入约为603.90万元。

三、风险提示

此次公司控股子公司药品氟康唑胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2023年8月25日