

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2021-069

重庆莱美药业股份有限公司

关于公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的伏立康唑片《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

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

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：50mg、0.2g

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2021S01121、2021S01122

药品注册标准编号：YBH13202021

药品有效期：24 个月

包装规格：12 片/盒、7 片/盒

处方药/非处方药：处方药

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。同时批准重庆莱美隆宇药业有限公司生产的伏立康唑原料药在该制剂中使用，生产工艺、质量标准及标签按所附执行。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：名称：重庆莱美药业股份有限公司

地址：重庆市南岸区玉马路 99 号

生产企业：名称：重庆莱美药业股份有限公司

地址：重庆市南岸区月季路8号1幢附1号

药品批准文号：国药准字 H20213841、国药准字 H20213842

药品批准文号有效期：至 2026 年 11 月 02 日

二、药品的其他相关情况

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。

伏立康唑片是一种广谱的三唑类抗真菌药，治疗侵袭性曲霉病，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，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。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得伏立康唑片《药品注册证书》有利于进一步丰富公司产品线，由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2021 年 11 月 8 日