

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**丽珠医药**  
**LIVZON**

**麗珠醫藥集團股份有限公司**  
**LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.\***

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於注射用伏立康唑獲得註冊批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命

**麗珠醫藥集團股份有限公司**

**Livzon Pharmaceutical Group Inc.\***

公司秘書

**楊亮**

中國，珠海

二零二三年一月三十一日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

\*僅供識別

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2023-011

## 丽珠医药集团股份有限公司

### 关于注射用伏立康唑获得注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，公司提交的注射用伏立康唑已获批准注册。现将有关详情公告如下：

#### 一、药品注册证书的基本信息

药品通用名称：注射用伏立康唑

英文名：Voriconazole for Injection

剂型：注射剂

规格：0.2g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：丽珠医药集团股份有限公司

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20233085

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。

#### 二、药品研发及相关情况

注射用伏立康唑历经4年研发，上市申报注册的受理时间为2020年10月（受理号：CYHS2000726）。

本品是一种广谱的三唑类抗真菌药，主要用于进展性、可能威胁生命的真菌感染患者的治疗，可用于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。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。

近年来，随着广谱抗菌药、皮质类固醇激素、抗癌药物和免疫抑制剂等药物广泛使用，临床上越来越多地开展抗肿瘤治疗、器官移植和介入性治疗，以及获得性免疫缺陷综合征患者的增多，侵袭性真菌感染的发病率和因此导致的死亡率也在逐年增多。其中伏立康唑因其广谱抗真菌作用，抗菌效果好等优点，已成为治疗侵袭性真菌感染的首选治疗药物。

截至本公告日，注射用伏立康唑累计直接投入的研发费用约为人民币2,717.72万元。

### 三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中心网站显示，截至本公告日，国内获批注册生产注射用伏立康唑的企业共10家（包含本公司），其中通过/视同通过一致性评价有6家（包含本公司）。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内注射用伏立康唑2021年度终端销售金额约为人民币17.55亿元，2022年前三季度终端销售金额约为人民币14.00亿元。

### 四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2023年2月1日