

## 灵康药业集团股份有限公司

### 关于子公司获得注射用拉氧头孢钠注册批件的公告

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。

2023年8月3日，公司下属全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用拉氧头孢钠《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用拉氧头孢钠

批件号：2023S01208

剂型：注射剂

规格：0.25g（按  $C_{20}H_{20}N_6O_9S$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品第3类

药品注册标准编号：YBH10102023

药品有效期：18个月

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

上市许可持有人地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路16号

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路16号

药品批准文号：国药准字H20233984

药品批准文号有效期：至2028年7月31日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

（二）药品名称：注射用拉氧头孢钠

批件号：2023S01209

剂型：注射剂

规格：0.5g（按  $C_{20}H_{20}N_6O_9S$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品第3类

药品注册标准编号：YBH10102023

药品有效期：18个月

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

上市许可持有人地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路16号

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路16号

药品批准文号：国药准字H20233985

药品批准文号有效期：至2028年7月31日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

（三）药品名称：注射用拉氧头孢钠

批件号：2023S01210

剂型：注射剂

规格：1.0g（按  $C_{20}H_{20}N_6O_9S$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品第3类

药品注册标准编号：YBH10102023

药品有效期：18 个月

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

上市许可持有人地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品批准文号：国药准字 H20233986

药品批准文号有效期：至 2028 年 7 月 31 日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

## 二、药品研发及相关情况

2022 年 1 月 10 日，灵康制药就注射用拉氧头孢钠向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币 527 万元(未经审计)。

公司研发的注射用拉氧头孢钠适应症：用于敏感菌引起的各种感染症，如败血症、脑膜炎、呼吸系统感染症(肺炎、支气管炎、支气管扩张症、肺化脓症、脓胸等)，消化系统感染症(胆道炎、胆囊炎等)，腹腔内感染症(肝脓疡、腹膜炎等)，泌尿系统及生殖系统感染症(肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎、淋病、副睾炎、子宫内感染、子宫附件炎、盆腔炎等)，皮肤及软组织感染、骨、关节感染及创伤感染。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含灵康制药在内等有 7 家企业获得了注射用拉氧头孢钠生产批文，其中通过一致性评价与视同通过一致性评价的上市许可持有人共 5 家（含灵康制药）。

根据 IMS 数据统计，注射用拉氧头孢钠 2022 年市场销售额为 18.74 亿元。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

公司全资子公司灵康制药注射用拉氧头孢钠获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着灵康制药具备了在国内市场生产销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司董事会

2023年8月4日