

## 灵康药业集团股份有限公司 关于子公司获得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。

近日，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”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的注射用头孢替唑钠《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

### 一、注射用头孢替唑钠药品注册批件

#### 1、药品名称：注射用头孢替唑钠

批件号：2016S00538

剂型：注射剂

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH02372016

药品有效期：12个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海口保税区八号厂房

药品批准文号：国药准字H20163413

药品批准文号有效期：至2021年11月1日

#### 2、药品名称：注射用头孢替唑钠

批件号：2016S0539

剂型：注射剂

规格：1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

药品标准编号：YBH02372016

药品有效期：12 个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海口保税区八号厂房

药品批准文号：国药准字 H20163414

药品批准文号有效期：至 2021 年 11 月 1 日

## 二、生产上市需履行的审批程序

尚需有对应的药品 GMP 认证生产线方可进行生产上市销售。

## 三、同类药品的市场及研发情况

2011 年 7 月 15 日，灵康制药就注射用头孢替唑钠向国家食品药品监督管理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约 137 万元。

公司研发的注射用头孢替唑钠适应症：败血症、肺炎、支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸系统疾病的继发性感染、性感染、肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎。

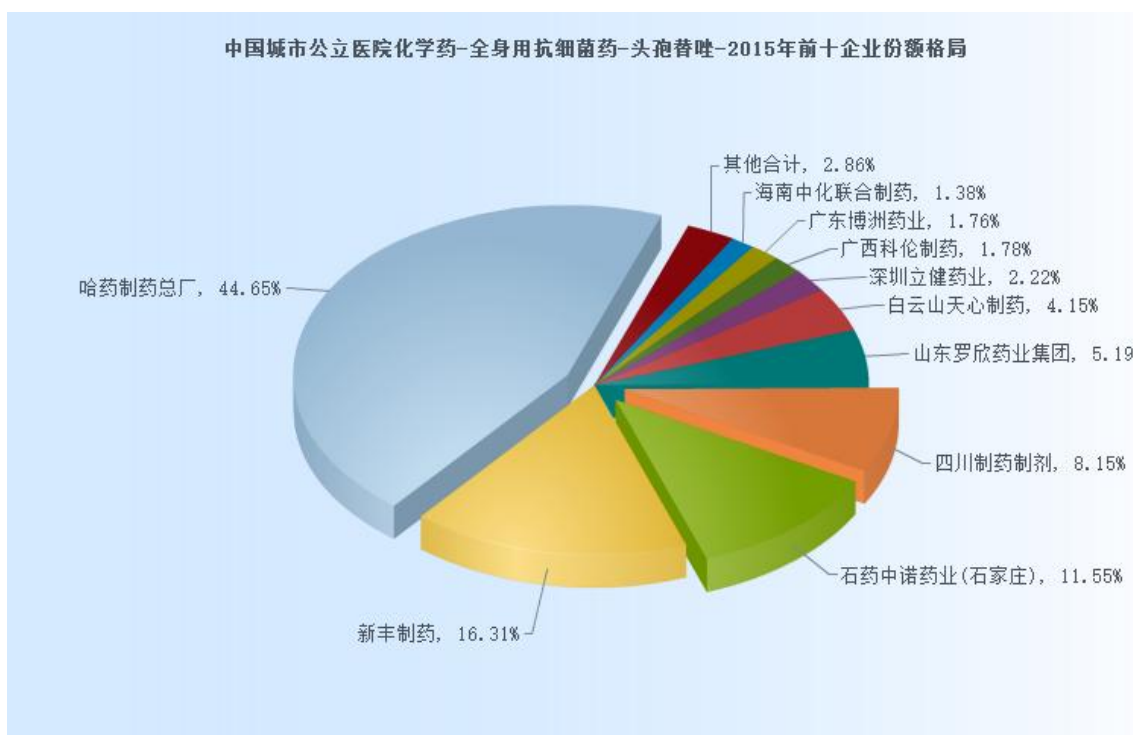
头孢替唑钠是第一代注射用头孢菌素，最先由日本藤泽公司开发，1978 年转让给日本中外制药株式会社并以商品名“Falomesin”上市。同时，赫斯特公司的头孢替唑钠也以商品名“Celosin”首先在日本上市，随后在韩国、意大利上市。头孢替唑钠在我国上市比较晚，1995 年韩国新丰制药株式会社的注射剂在我国获得上市批准，尔后，其原料药也在我国注册。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，截至公告日国产药品中包含灵康制药在内有哈药集团制药总厂、天津新丰制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、四川制药制剂有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司等 27 家企业获得了注射用头孢替唑钠生产批

文；进口药品中有 SHIN POONG Pharmaceutical Co., Ltd. 1 家企业获得了注射用头孢替唑钠生产批文。

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢替唑-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 93,191 万元和 86,751 万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢替唑-前十企业格局”，具体情况如下图所示：



#### 四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关生产线 GMP 认证工作。由于药物研发、生产的特殊性，药物生产线认证、未来产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，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

2016 年 11 月 23 日