

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美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用头孢唑肟钠《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：注射用头孢唑肟钠

批件号：2021S00161

剂型：注射剂

规格：按 C13H13N5O5S2 计 0.5g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第 6 类

药品注册标准编号：YBH00802021

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：海南美大制药有限公司

上市许可持有人地址：海南省海口市保税区内 C03 号

药品生产企业：海南美大制药有限公司

生产地址：海南省海口市保税区内 C03 号

药品批准文号：国药准字 H20213124

药品批准文号有效期：至 2026 年 02 月 09 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。生产工艺、质量标准、说明书及包装标签照所附执行。

本品在生产企业的生产条件符合粉针剂（无菌分装）GMP 要求后方可生产销售。

（二）药品名称：注射用头孢唑肟钠

批件号：2021S00160

剂型：注射剂

规格：按 C13H13N5O5S2 计 1.0g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第 6 类

药品注册标准编号：YBH00802021

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：海南美大制药有限公司

上市许可持有人地址：海南省海口市保税区内 C03 号

药品生产企业：海南美大制药有限公司

生产地址：海南省海口市保税区内 C03 号

药品批准文号：国药准字 H20213123

药品批准文号有效期：至 2026 年 02 月 09 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。生产工艺、质量标准、说明书及包装标签照所附执行。

本品在生产企业的生产条件符合粉针剂（无菌分装）GMP 要求后方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

2012 年 6 月 14 日，美大制药就注射用头孢唑肟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 514 万元。

公司研发的注射用头孢唑肟钠适应症：敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含美大制药在内有上海上药新亚药业有限公司、湖南天圣药业有限公司、悦康药业集团股份有限

公司、北京太洋药业股份有限公司、哈药集团制药总厂、广州白云山天心制药股份有限公司等 35 家企业获得了注射用头孢唑肟钠生产批文。

根据 IMS 数据统计，头孢唑肟 2019 年的市场销售额为 28.57 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司全资子公司美大制药注射用头孢唑肟钠获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着美大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

2021 年 3 月 2 日