

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司药品临床试验申请取得受理通知书的公告

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。

灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）（以下简称“药审中心”）签发的关于艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）境内生产药品注册临床试验申请《受理通知书》，受理号为 CXHL2400415、CXHL2400416。现对有关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）

剂型：干混悬剂

注册分类：化药 2.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CXHL2400415、CXHL2400416

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发情况

2024 年 1 月公司全资子公司灵康制药与南京海纳医药科技股份有限公司签订艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）的研发合同，委托南京海纳医药科技股份有限公司对艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）进行研发，临床拟用于胃食管反流病（GERD）-已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗-GERD 的症

状控制；需要持续 NSAID 治疗的患者-与使用（非甾体抗炎药）NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。

截至本公告日，全球尚无艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂获批上市；根据国家药监局网站数据查询，目前国内只有公司全资子公司灵康制药申报的艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）在临床试验相关的有效审批程序中。

截至本公告日，公司全资子公司灵康制药已支付南京海纳医药科技股份有限公司的研发费用为 240 万人民币。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。生物药品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，容易受多种不确定因素的影响。

公司将按照有关规定，对项目进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司董事会

2024 年 4 月 30 日