

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兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用哌拉西林钠舒巴坦钠《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：注射用哌拉西林钠舒巴坦钠（4:1）

批件号：2021S01174

剂型：注射剂

规格：1.25g（C₂₃H₂₇N₅O₇S₁.0g 与 C₈H₁₁N₀₅S₀.25g）

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：YBH14492021

药品有效期：24个月

上市许可持有人：海南美兰史克制药有限公司

上市许可持有人地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品生产企业：海南美兰史克制药有限公司

生产地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品批准文号：国药准字H20213880

药品批准文号有效期：至2026年11月23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、说明书及标签按所附执行。

药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

(二) 药品名称：注射用哌拉西林钠舒巴坦钠（4:1）

批件号：2021S01175

剂型：注射剂

规格：2.5g（C₂₃H₂₇N₅O₇S₂.0g 与 C₈H₁₁N₀5S₀.5g）

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：YBH14492021

药品有效期：24个月

上市许可持有人：海南美兰史克制药有限公司

上市许可持有人地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品生产企业：海南美兰史克制药有限公司

生产地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品批准文号：国药准字H20213881

药品批准文号有效期：至2026年11月23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、说明书及标签按所附执行。

药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

2014年7月23日，美兰史克制药就注射用哌拉西林钠舒巴坦钠（4:1）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373万元。

公司研发的注射用哌拉西林钠舒巴坦钠（4:1）适应症：适用于由对哌拉西林耐药对本品敏感的产β-内酰胺酶致病菌引起的中重度感染，在用于治疗对哌拉西林单药敏感菌与对哌拉西林单药耐药、对本品敏感的产β-内酰胺酶菌引起的混合感染时，不需要加用其他抗生素。主要包括：1. 呼吸系统感染，包括急性支气管炎、肺炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张合并感染等；2. 泌尿系统感染，包括单纯型泌尿系统感染和复杂型泌尿系统感染等。

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有齐鲁制药有限公司、湖北威尔曼制药股份有限公司、瑞阳制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司等 8 家企业获得了注射用哌拉西林钠舒巴坦钠（4:1）生产批文。

根据 IMS 数据统计，注射用哌拉西林钠舒巴坦钠 2020 年市场销售额为 9.31 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司全资子公司美兰史克制药注射用哌拉西林钠舒巴坦钠（4:1）获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着美兰史克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 12 月 7 日