

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用氟氯西林钠《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：注射用氟氯西林钠

批件号：2020S00721

剂型：注射剂

规格：C19H17C1FN3O5S 计 0.25g

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：YBH11502020

药品有效期：18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H20203576

药品批准文号有效期：至2025年11月16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、包装标签及生产工艺照所附执行。

本品在生产条件符合药品生产质量管理规范要求后方可生产与上市销售。

(二) 药品名称：注射用氟氯西林钠

批件号：2020S00722

剂型：注射剂

规格：C19H17C1FN3O5S 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：YBH11502020

药品有效期：18 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 H20203577

药品批准文号有效期：至 2025 年 11 月 16 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、包装标签及生产工艺照所附执行。

本品在生产条件符合药品生产质量管理规范要求后方可生产与上市销售。

(三) 药品名称：注射用氟氯西林钠

批件号：2020S00723

剂型：注射剂

规格：C19H17C1FN3O5S 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：YBH11502020

药品有效期：18 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 H20203578

药品批准文号有效期：至 2025 年 11 月 16 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、包装标签及生产工艺照所附执行。

本品在生产条件符合药品生产质量管理规范要求后方可生产与上市销售。

二、药品研发及相关情况

2012 年 10 月 23 日，美兰史克就注射用氟氯西林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 302.26 万元。

公司研发的注射用氟氯西林钠适应症：适用于治疗敏感的革兰阳性菌引起的下述感染，包含产 β -内酰胺酶的葡萄球菌和链球菌：

1. 皮肤及软组织感染：如疔、痈、脓肿、蜂窝组织炎、脓疱病、感染性烧伤、植皮保护、感染性皮肤状态，如溃疡、湿疹和痤疮伤口感染；

2. 呼吸道感染：如肺炎、肺部脓肿、鼻窦炎、咽炎、扁桃腺炎、扁桃体周脓肿、中、外耳炎积脓；

3. 其它感染：骨髓炎、尿道感染：肠炎、脑膜炎、心内膜炎、败血症；

4. 适当的时候也被推荐用于较大外科手术（例如心胸和矫形外科手术）的预防剂。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含美兰史克在内有山西振东泰盛制药有限公司、桂林南药股份有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、瑞阳制药有限公司、海南美好西林生物制药有限公司等 8 家企业获得了注射用氟氯西林钠生产批文。

根据 IMS 数据统计，氟氯西林 2019 年的市场销售额为 5.15 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注射用氟氯西林钠获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着美兰史克具备了在国内市场销售该药品的资格，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

2020年12月8日