

灵康药业集团股份有限公司

关于子公司注射用头孢唑肟钠 通过仿制药一致性评价的公告

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”或“灵康药业”）全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“注射用头孢唑肟钠”（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

受理号：CYHB2450194

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

生产企业：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品批准文号：国药准字 H20093571

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规

定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品生产工艺（含变更生产批量）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

（二）药物名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

受理号：CYHB2450197

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

生产企业：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品批准文号：国药准字 H20093575

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品生产工艺（含变更生产批量）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

二、药品研发及相关

2023 年 2 月 28 日灵康制药向国家药监局提交注射用头孢唑肟钠一致性评价的补充申请，2023 年 3 月 14 日受理，并于近日获得药品补充申请批件。截至本公告日，公司就该药品已投入研发费用人民币 572 万元（未经审计）。公司注射用头孢唑肟钠 1.0g 规格已于 2024 年 8 月 8 日获得一致性评价补充申请批件，具体内容详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上披露的《关于子公司注射用头孢唑肟钠通过仿制药一致性评价的公告》（公告编号：2024-062）。

注射用头孢唑肟钠主要用于：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。

根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的注射用头孢唑肟钠共有 34 家企业（含灵康制药），其中通过一致性评价的生产企业 12 家（含灵康制药）。

根据 IMS 数据显示，2023 年注射用头孢唑肟钠中国的市场销售额为 27.40 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。同时，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

公司注射用头孢唑肟钠通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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 9 月 5 日