

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灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸氨溴索注射液《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：盐酸氨溴索注射液

批件号：2020S00869

剂型：注射剂

规格：2ml：15mg

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：YBH13182020

药品有效期：18个月

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

上市许可持有人地址：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

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海口保税区8号厂房

药品批准文号：国药准字H20203689

药品批准文号有效期：至2025年12月20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。

药品生产企业的生产条件符合小容量注射剂（最终灭菌）GMP 要求后方可生产销售。

（二）药品名称：盐酸氨溴索注射液

批件号：2020S00870

剂型：注射剂

规格：4ml：30mg

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：YBH13182020

药品有效期：18 个月

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

上市许可持有人地址：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

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海口保税区 8 号厂房

药品批准文号：国药准字 H20203690

药品批准文号有效期：至 2025 年 12 月 20 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。

药品生产企业的生产条件符合小容量注射剂（最终灭菌）GMP 要求后方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

2014 年 1 月 20 日，灵康制药就盐酸氨溴索注射液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 952.87 万元。

公司研发的盐酸氨溴索注射液适应症：适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。

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浙江康恩贝制药有限公司、辰欣药业股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南全星制药有限公司等 42 家企业获得了盐酸氨溴索注射液生产批文

根据 IMS 数据统计，氨溴索 2019 年的市场销售额为 30.56 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司全资子公司灵康制药盐酸氨溴索注射液获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着灵康制药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 1 月 6 日