

# 灵康药业集团股份有限公司

## 关于子公司注射用氨曲南 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“注射用氨曲南”（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：注射用氨曲南

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g

受理号：CYHB2240012

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 H20063926

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1、变更药品的处方及其生产工艺；2、变更药品质量标准（包括贮藏条件和有效期）；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、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期 12 个月。

（二）药物名称：注射用氨曲南

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.0g

受理号：CYHB2240013

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 H20063927

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1、变更药品的处方及其生产工艺；2、变更药品质量标准（包括贮藏条件和有效期）；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、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期 12 个月。

（三）药物名称：注射用氨曲南

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2.0g

受理号：CYHB2240014

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 H20063928

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1、变更药品的处方及其生产工艺；2、变更药品质量标准（包括贮藏条件和有效期）；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、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期 12 个月。

## 二、药品研发及相关

2022 年 3 月 11 日灵康制药向国家药监局提交注射用氨曲南一致性评价的补充申请，2022 年 4 月 18 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 480 万元（未经审计）。

注射用氨曲南主要用于：治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染：尿路感染(复杂和非复杂的)：大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯杆菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌、阴沟肠杆菌、产酸克雷伯氏杆菌、枸橼酸杆菌属、粘质沙雷氏菌引起的肾盂肾炎和膀胱炎(初治和复发的)。下呼吸道感染：大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯杆菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、奇异变形杆菌、肠杆菌属和粘质沙雷氏菌引起的肺炎和支气管炎。败血症：大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯杆菌、铜绿假单胞菌、奇异变形杆菌、粘质沙雷氏菌和肠杆菌属引起的败血症。皮肤和皮肤结构感染：包括大肠埃希氏菌、奇异变形杆菌、粘质沙雷氏菌、肠杆菌属、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯杆菌和枸橼酸杆菌属引起的术后伤口、溃疡及烧伤等皮肤、皮肤软组织感染。腹腔内感染：包括大肠埃希氏菌、克雷伯菌属(包括肺炎克雷伯杆菌)、肠杆菌属(包括阴沟肠杆菌)、铜绿假单胞菌、枸橼酸杆菌属(包括弗氏枸橼酸杆菌)和沙雷氏菌属(包括粘质沙雷氏菌)引起的腹膜炎。妇科感染：包括大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯杆菌、肠杆菌属(包括阴沟肠杆菌)和奇异变形杆菌引起的子宫内膜炎和盆腔蜂窝组织炎。亦用于治疗医院内感染中的上述类型感染(如免疫缺陷病人的医院内感染)。

根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的注射用氨曲南共有 33 家企业（含灵康制药），其中通过一致性评价的生产企业 7 家（含灵康制药）。

根据 IMS 数据显示，2021 年注射用氨曲南的市场销售额为 1.06 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。

公司注射用氨曲南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

2023 年 4 月 18 日