

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。

2016年8月2日，公司披露了《灵康药业集团股份有限公司关于公司药品注册进度的提示性公告》（公告编号分别为：2016-061）。近日，公司下属全资子公司海南美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的注射用头孢孟多酯钠《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

一、注射用头孢孟多酯钠药品注册批件

1、药品名称：注射用头孢孟多酯钠

批件号：2016S00396

剂型：注射剂

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品6类

药品标准编号：YBH01552016

药品有效期：12个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业：海南美大制药有限公司

生产地址：海南省海口市保税区内C03号

药品批准文号：国药准字H20163251

药品批准文号有效期：至2021年7月27日

2、药品名称：注射用头孢孟多酯钠

批件号：2016S00395

剂型：注射剂

规格：1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 6 类

药品标准编号：YBH01552016

药品有效期：12 个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业：海南美大制药有限公司

生产地址：海南省海口市保税区内 C03 号

药品批准文号：国药准字 H20163250

药品批准文号有效期：至 2021 年 7 月 27 日

二、药物研究其他情况

2011 年 9 月 2 日，美大制药就注射用头孢孟多酯钠向国家食品药品监督管理总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约 100 万元。

公司研发的注射用头孢孟多酯钠适应症：适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。

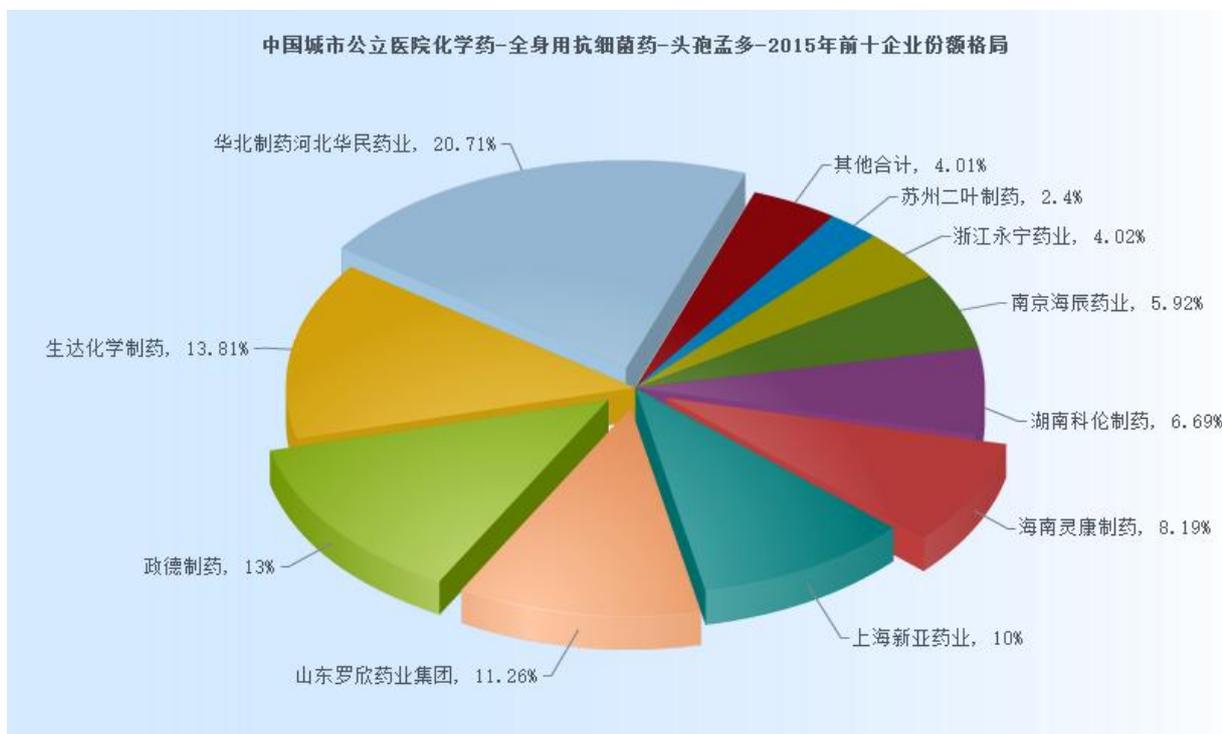
头孢孟多酯钠为 1972 年美国 E. Lilly 公司创制的一种第二代头孢菌素，国外于 1978 年应用于临床，国内由上海新先锋药业有限公司率先独家上市。

三、同类药品的市场情况

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有华北制药河北华民药业、苏州二叶制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司等 19 家国内企业和 1 家进口药品企业生达化学制药股份有限公司获得注射用头孢孟多酯钠的生产批文。

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢孟多-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 182,284 万元和 172,199 万元。

2005 年以前，国内头孢孟多酯钠仅上海新先锋药业有限公司一家生产，2005 年后随着越来越多企业的进入，市场竞争变得日趋激烈。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢孟多-2015 年前十企业份额格局”，具体情况如下图所示：



四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关生产线 GMP 认证工作。由于药物研发、生产的特殊性，药物生产线认证、未来产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，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

2016 年 8 月 27 日