

# 灵康药业集团股份有限公司

## 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）（以下简称“药审中心”）签发的关于艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）

剂型：干混悬剂

注册分类：化药 2.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CXHL2400415、CXHL2400416

通知书编号：2024LP01590、2024LP01591

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，2024年4月25日受理的艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症：胃食管反流病（GERD）-已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗-GERD 的症状控制；需要持续 NSAID 治疗的患者-与使用（非甾体抗炎药）NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。

### 二、药品研发情况

艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）临床拟用于胃食管反流病（GERD）-

已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗-GERD 的症状控制；需要持续 NSAID 治疗的患者-与使用（非甾体抗炎药）NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。

截至本公告日，公司全资子公司灵康制药已投入研发费用为 360 万人民币。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司董事会

2024 年 7 月 18 日