

灵康药业集团股份有限公司

关于子公司注射用头孢呋辛钠 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“注射用头孢呋辛钠”（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：注射用头孢呋辛钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.25g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

受理号：CYHB2450250

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 H20093509

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. 变更药品处方和生产工艺；2. 变更原料药供应商；3. 变更药品质量标准；4. 变更直接接触药品的包装材料和容器；5. 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。请申请人关注：本次补充申请批准后，继续按补充资料通知相关要求完善原料药和制剂 β -内酰胺聚合物杂质的研究，通过补充申请形式递交相关研究资料。

（二）药物名称：注射用头孢呋辛钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.75g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

受理号：CYHB2450251

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 H20093511

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. 变更药品处方和生产工艺；2. 变更原料药供应商；3. 变更药品质量标准；4. 变更直接接触药品的包装材料和容器；5. 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。请申请人关注：本次补充申请批准后，继续按补充资料通知相关要求完善原料药和制剂 β -内酰胺聚合物杂质的研究，通过补充申请形式递交相关研究资料。

二、药品研发及相关

2024 年 4 月 9 日灵康制药向国家药监局提交注射用头孢呋辛钠一致性评价的补充申请，2024 年 4 月 17 日受理，并于近日获得药品补充申请批件。截至本公告日，公司就该药品两个增规已投入研发费用人民币 130 万元（未经审计）。

我公司该药品已有三个规格（0.75g、1.0g、1.5g）于2023年6月获批仿制药一致性评价。

注射用头孢呋辛钠主要用于：本品适用于治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染：

1. 呼吸道感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、克雷伯菌属、甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、化脓性链球菌和大肠埃希菌引起。例如：急性和慢性支气管炎、感染性支气管扩张、细菌性肺炎、肺囊肿和手术后的胸部感染等。

2. 耳鼻喉感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）和化脓性链球菌敏感菌株引起。例如：鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎和中耳炎等。

3. 泌尿系感染：由大肠埃希菌和克雷伯菌属细菌引起。例如：急性和慢性肾盂肾炎、膀胱炎和无症状的菌尿等。

4. 皮肤和软组织感染：由甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、化脓性链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属和肠道杆菌属细菌引起。例如：蜂窝组织炎、丹毒、腹膜炎和伤口感染等。

5. 败血症：由甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、肺炎链球菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌（含氨苄西林耐药菌株）和克雷伯菌属细菌引起。

6. 脑膜炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（含氨苄西林耐药菌株）、脑膜炎奈瑟菌和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）引起。

7. 淋病：由淋病奈瑟菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）引起的男性和女性中的无合并症和播散性淋球菌感染，特别是不适宜使用青霉素治疗者。

8. 骨和关节感染：由金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）引起。例如：骨髓炎和脓毒性关节炎等。

9. 产褥期和妇科感染：由淋病奈瑟菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、拟杆菌属（不包括脆弱拟杆菌）、大肠埃希菌和克雷伯菌属引起。例如：盆腔炎等。

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呋辛钠共有66家企业（含灵康制药），其中通过一致性评价的生产企业36家（含灵康制药）。

根据 IMS 数据显示，2023 年注射用头孢呋辛钠中国的市场销售额为 17.7 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。

公司注射用头孢呋辛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 11 月 6 日