

# 灵康药业集团股份有限公司

## 关于子公司获得注射用奥美拉唑钠一致性评价受理 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“灵康药业”、“公司”）于近日收到子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）的通知，灵康制药收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的注射用奥美拉唑钠一致性评价的受理通知书（CYHB2050758 国、CYHB2050759 国、CYHB2050760 国），现将相关情况公告如下：

### 一、注射用奥美拉唑钠的相关情况

奥美拉唑为胃壁细胞质子泵抑制剂，原研分别以“Antra”、LOSEC、洛赛克商品名在全球上市。该药适宜制成冻干制剂，主要用于消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；应激状态时并发的急性胃黏膜损害，和非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；亦常用于预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）胃手术后预防再出血等；全身麻醉或大手术后以及衰弱昏迷患者防止胃酸反流合并吸入性肺炎。

灵康制药于 2005 年首次取得该品种《药品注册批件》，剂型为注射剂，批准文号为：国药准字 H20054388（20mg）、国药准字 H20054389（40mg）、国药准字 H20067707（60mg），并于 2020 年 8 月完成了再注册，有效期至 2025 年 8 月。

### 二、受理通知书的主要内容

产品：注射用奥美拉唑钠

受理号：CYHB2050758 国、CYHB2050759 国、CYHB2050760 国

申请事项：境内生产药品补充申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项：

4、国家药品监管部门规定需要审批的其他事项

剂型：注射剂

申请人：海南灵康制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 三、对公司的影响及风险提示

注射用奥美拉唑钠（20mg、40mg、60mg）被国家药品监督管理局受理，标志着该产品的一致性评价工作进入了审评审批阶段。公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，审评结果存在不确定性因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2020年12月11日