

灵康药业集团股份有限公司

关于子公司丙氨酰谷氨酰胺注射液新增规格获得批准文号的公告

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。

近日，灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的丙氨酰谷氨酰胺注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，灵康制药申请的丙氨酰谷氨酰胺注射液新增规格（50ml：10g）已通过审批，现将有关内容公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：丙氨酰谷氨酰胺注射液

批件号：2024B02970

剂型：注射剂

规格：50ml：10g

申请事项：根据市场需求，参比原研制剂，申报增加规格 50ml：10g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH09302021

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

上市许可持有人地址：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：赤峰源生药业有限公司

生产地址：赤峰红山经济开发区赤药路 1 号

药品批准文号：国药准字 H20247144

药品批准文号有效期：至 2026 年 7 月 27 日

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 50ml:10g 规格的补充申请，核发药品批准文号。生产工艺照所附执行，有效期为 24 个月，质量标准、说明书和包装标签做相应修改，其他照原批准内容执行。

二、药品研发及相关情况

2022 年 10 月 13 日，灵康制药就丙氨酰谷氨酰胺注射液新增规格（50ml:10g）向国家药监局提交国产药品注册的增规补充申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币 561.16 万元（未经审计）。

丙氨酰谷氨酰胺注射液适应症：适用于需要补充谷氨酰胺患者的肠外营养，包括处于分解代谢和高代谢状况的患者。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含灵康制药在内有 22 家企业获得了丙氨酰谷氨酰胺注射液生产批文，其中通过一致性评价与视同通过一致性评价的上市许可持有人共 13 家（含灵康制药）。

2023 年 3 月公司全资子公司灵康制药丙氨酰谷氨酰胺注射液（100ml:20g）中标第八批全国药品集中采购，并于 2023 年 7 月份开始执行。

根据 IMS 数据统计，丙氨酰谷氨酰胺注射液 2023 年市场销售额为 6.2 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次灵康制药丙氨酰谷氨酰胺注射液新增规格（50ml:10g）获得国家药监局的《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，更大的满足了市场需求，有助于提升公司产品的市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，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董事会

2024 年 7 月 4 日