

## **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。

2018年12月20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：2018-058）。近日，公司下属全资子公司海南美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的氟马西尼注射液《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

#### **一、氟马西尼注射液药品注册批件**

##### **1、药品名称：氟马西尼注射液**

批件号：2018S00646

剂型：注射剂

规格：2ml：0.2mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH03512018

药品有效期：18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：海南美兰史克制药有限公司

生产地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品批准文号：国药准字H20183487

药品批准文号有效期：至2023年12月16日

##### **2、药品名称：氟马西尼注射液**

批件号：2018S00647

剂型：注射剂

规格：5ml：0.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH03512018

药品有效期：18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：海南美兰史克制药有限公司

生产地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品批准文号：国药准字H20183488

药品批准文号有效期：至2023年12月16日

### 3、药品名称：氟马西尼注射液

批件号：2018S00648

剂型：注射剂

规格：10ml：1.0mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH03512018

药品有效期：18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：海南美兰史克制药有限公司

生产地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

药品批准文号：国药准字H20183489

药品批准文号有效期：至2023年12月16日

## 二、生产上市需履行的审批程序

尚需有对应的药品GMP认证生产线方可进行生产上市销售。

## 三、同类药品的市场及研发情况

2013年1月31日，美兰史克就氟马西尼注射液向国家药品监督管理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46.70万元。

公司研发的氟马西尼注射液适应症：用于逆转苯二氮卓类药物所致的中枢镇静作用：

1. 终止用于苯二氮卓类药物诱导及维持的全身麻醉。
2. 作用苯二氮卓类药物过量时中枢作用的特效逆转剂。
3. 用于鉴别诊断苯二氮卓类、其他药物或脑损伤所致的不明原因的昏迷。

根据国家药品监督管理局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含美兰史克在内有广东世信药业有限公司、福安药业集团宁波天衡制药有限公司、瑞阳制药有限公司、海南通用康力制药、湖南正清制药集团股份有限公司和江苏恩华药业股份有限公司等13家企业获得了氟马西尼注射液生产批文。

根据米内网统计的“中国【城市公立】【化学药】【氟马西尼】年度销售趋势”数据，2016年、2017年的销售额分别为25,105万元和25,994万元。

根据米内网统计的“中国【城市公立】【化学药】【氟马西尼】TOP20品牌年度销售格局”，具体情况如下表所示：

中国【城市公立】【化学药】【氟马西尼】TOP20品牌年度销售格局						
排名	企业名称	市场份额				
		2013	2014	2015	2016	2017
1	江苏恩华药业	27.55%	25.89%	24.02%	26.06%	28.31%
2	海南灵康制药	34.06%	30.75%	30.58%	25.50%	24.13%
3	浙江奥托康制药集团	29.78%	28.75%	28.90%	27.62%	22.24%
4	福安药业宁波天衡制药	0.66%	0.93%	1.91%	2.20%	5.52%
5	湖南正清制药集团	0.77%	0.88%	4.12%	5.83%	5.50%
6	海南通用康力制药	3.98%	7.24%	7.29%	7.25%	4.96%
7	浙江仙琚制药	1.57%	2.75%	1.27%	1.19%	4.54%
8	宜昌人福药业	0.00%	0.27%	0.75%	2.34%	2.82%
9	广东世信药业	0.62%	0.21%	0.37%	1.35%	1.28%
10	江西青峰药业	1.01%	2.33%	0.78%	0.67%	0.71%

#### 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

2018年12月28日