

# 灵康药业集团股份有限公司

## 关于子公司氟马西尼注射液 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”）全资子公司海南美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）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“氟马西尼注射液”（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：氟马西尼注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2ml：0.2mg

受理号：CYHB2350322

上市许可持有人：海南美兰史克制药有限公司

地址：海口市南海大道 168 号海口保税区 6 号路

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 H20183487

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺（含生产批量）；2. 变更药品质量标准（含贮藏条件）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 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 18 个月。

（二）药物名称：氟马西尼注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：5ml：0.5mg

受理号：CYHB2350321

上市许可持有人：海南美兰史克制药有限公司

地址：海口市南海大道 168 号海口保税区 6 号路

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 H20183488

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺（含生产批量）；2. 变更药品质量标准（含贮藏条件）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 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 18 个月。

（三）药物名称：氟马西尼注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10ml：1.0mg

受理号：CYHB2350320

上市许可持有人：海南美兰史克制药有限公司

地址：海口市南海大道 168 号海口保税区 6 号路

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 H20183489

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺（含生产批量）；2. 变更药品质量标准（含贮藏条件）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 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 18 个月。

## 二、药品研发及相关

2023 年 3 月 17 日美兰史克向国家药监局提交氟马西尼注射液一致性评价的补充申请，2023 年 4 月 10 日受理，并于近日获得药品补充申请批件。截至本公告日，公司就该药品已投入研发费用人民币 565 万元（未经审计）。

氟马西尼注射液主要用于：用于逆转苯二氮草类药物所致的中枢镇静作用：1、终止用苯二氮草类药物诱导及维持的全身麻醉。2、作为苯二氮草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草类、其它药物或脑损伤所致的不明原因的昏迷。

根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的氟马西尼注射液共有 16 家企业（含美兰史克），其中通过一致性评价的生产企业 8 家（含美兰史克）。

根据 IMS 数据显示，2023 年上半年度氟马西尼注射液中国的市场销售额为 1.27 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。

公司氟马西尼注射液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5月30日