

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸纳洛酮注射液注册证书的公告

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。

近日，灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）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”）核准签发的盐酸纳洛酮注射液《药品注册证书》，现将有关内容公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：盐酸纳洛酮注射液

批件号：2025S00570

剂型：注射剂

规格：1ml：0.4mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

药品注册标准编号：YBH02682025

药品有效期：18个月

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

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：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H20253488

药品批准文号有效期：至 2030 年 3 月 3 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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

(二) 药品名称：盐酸纳洛酮注射液

批件号：2025S00569

剂型：注射剂

规格：2ml：2mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH02682025

药品有效期：18 个月

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

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：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 H20253487

药品批准文号有效期：至 2030 年 3 月 3 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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

2023 年 7 月 20 日，公司就盐酸纳洛酮注射液向国家药监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 401 万元（未经审计）。

公司研发的盐酸纳洛酮注射液适应症：适用于完全或部分逆转由天然和合成阿片类药物（包括丙氧芬、美沙酮和某些激动-拮抗镇痛药：纳布啡、喷他佐辛和布托啡诺和环佐辛）引起的阿片类药物抑制，包括呼吸抑制。适用于诊断疑似或已知的急性阿片类药物过量。可用作辅助治疗感染性休克时增加血压的药物。

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 29 家企业获得了盐酸纳洛酮注射液生产批文，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 12 家（含灵康制药）。

根据 IMS 数据统计，盐酸纳洛酮注射液 2024 年上半年市场销售额为 1.05 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司盐酸纳洛酮注射液获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场生产销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，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

2025 年 3 月 12 日