

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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“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”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）（以下简称“药审中心”）签发的关于乙酰唑胺缓释胶囊的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：乙酰唑胺缓释胶囊

剂型：缓释胶囊

注册分类：化药3类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CYHL2500037

通知书编号：2025LP01211

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，2025年2月10日受理的乙酰唑胺缓释胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症：适用于预防或改善逐步上升的情况下仍然会出现的急性高山病的相关症状。

二、药品研发情况

乙酰唑胺缓释胶囊临床拟用于预防或改善逐步上升的情况下仍然会出现的急性高山病的相关症状。

根据国家药监局网站数据查询，截至 2025 年 04 月 27 日，乙酰唑胺缓释胶囊暂未在国内批准上市。另有一家企业（河南中帅医药科技）的乙酰唑胺缓释胶囊上市申请于 2024 年 9 月 30 日获 CDE 受理。除此之外，国内暂无其他企业对该产品进行申报。

此外，目前国内共有 11 家企业持有乙酰唑胺片批准文号，规格均为 250mg，其适应症为适用于治疗各种类型的青光眼（未涉及急性高山症）。根据 IMS 数据统计，乙酰唑胺片在国内 2024 年上半年销售额为 443.52 万元。

截至本公告日，公司全资子公司灵康制药已投入研发费用为 690 万人民币。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司董事会

2025 年 4 月 29 日