

## 湖北广济药业股份有限公司

## 关于获得利奈唑胺葡萄糖注射液药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的利奈唑胺葡萄糖注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

- 1、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液
- 2、剂型：注射型
- 3、申请事项：药品注册（境内生产）
- 4、注册分类：原化学药品第6类
- 5、规格：100mL：利奈唑胺 0.2g 与葡萄糖 5.0g
- 6、药品受理号：CYHS1500889
- 7、证书编号：2023S00350
- 8、药品批准文号：国药准字 H20233283
- 9、药品批准文号有效期：至 2028 年 03 月 20 日
- 10、上市许可持有人：湖北广济药业股份有限公司
- 11、生产企业：湖北济得药业有限公司

12、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、产品简介

利奈唑胺葡萄糖注射液用于治疗由特定微生物敏感株引起的下列感染：万古霉素耐药的屎肠球菌引起的感染；院内获得性肺炎；复杂性皮肤和皮肤软组织感染、包括未并发骨髓炎的糖尿病足部感染；非复杂性的皮肤和皮肤软组织感染；

社区获得性肺炎。

公司于 2023 年 3 月收到利奈唑胺葡萄糖注射液《药品注册证书》。同时公司利奈唑胺原料药登记号 Y20180000965 于 2023 年 3 月登记状态由 I 变为 A。

### **三、对上市公司的影响及风险提示**

利奈唑胺葡萄糖注射液《药品注册证书》的取得，将有利于本公司开拓新的市场领域。上述产品的具体经营情况受国家政策、市场竞争环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

### **四、报备文件**

《药品注册证书》

特此公告。

湖北广济药业股份有限公司董事会

2023 年 3 月 28 日