

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。

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”）核准签发的左卡尼汀注射液《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：左卡尼汀注射液

批件号：2020S00650

剂型：注射剂

规格：5ml：1g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

药品注册标准编号：YBH04292020

药品有效期：24个月

上市许可持有人：海南美兰史克制药有限公司

上市许可持有人地址：海口市南海大道168号海口保税区6号路

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H20203512

药品批准文号有效期：至2025年10月14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，发给药品批准文号。生产工艺、质量标准、说明书及包装标签按所附执行，有效期为24个月。

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

2014年1月29日，美兰史克就左卡尼汀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394.55万元。

公司研发的左卡尼汀注射液适应症：适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含美兰史克在内有东北制药集团沈阳第一制药有限公司、山东齐都药业有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司、瑞阳制药有限公司、长春翔通药业有限公司、哈尔滨誉衡制药有限公司等13家企业获得了左卡尼汀注射液生产批文。

根据IMS数据统计，左卡尼汀2019年的市场销售额为20.89亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司全资子公司美兰史克左卡尼汀注射液获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着美兰史克具备了在国内市场销售该药品的资格，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

2020年11月3日