

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。

2019年4月2日，公司披露了《灵康药业集团股份有限公司关于公司药品注册进度的提示性公告》（公告编号：2019-021）。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”）核准签发的盐酸托烷司琼注射液《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

一、盐酸托烷司琼注射液药品注册批件

1、**药品名称：**盐酸托烷司琼注射液

批件号：2019S00269

剂型：注射剂

规格：2ml：2mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH00562019

药品有效期：18个月

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。

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H20193070

药品批准文号有效期：至2024年03月27日

2、**药品名称：**盐酸托烷司琼注射液

批件号：2019S00270

剂型：注射剂

规格：5ml：5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

药品标准编号：YBH00562019

药品有效期：18 个月

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。

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 H20193071

药品批准文号有效期：至 2024 年 03 月 27 日

二、生产上市需履行的审批程序

需有对应的药品 GMP 认证生产线方可进行生产上市销售。

三、同类药品的市场及研发情况

2013 年 1 月 31 日，美兰史克就盐酸托烷司琼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约 250.05 万元。

公司研发的盐酸托烷司琼注射液适应症：预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐；治疗手术后的恶心和呕吐。

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西南药业股份有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、太极集团四川太极制药有限公司、齐鲁制药有限公司、杭州民生药业有限公司和华润双鹤药业股份有限公司等 23 家企业获得了盐酸托烷司琼注射液生产批文。

根据米内网统计的“中国【城市公立】【化学药】【托烷司琼】【注射剂】年度销售趋势”数据，2016 年、2017 年的销售额分别为 227,090 万元和 230,487 万元。

根据米内网统计的“中国【城市公立】【化学药】【托烷司琼】【注射剂】TOP20品牌年度销售格局”，具体情况如下表所示：

中国【城市公立】【化学药】【托烷司琼】【注射剂】TOP20品牌年度销售格局						
排名	企业名称	市场份额				
		2013	2014	2015	2016	2017
1	西南药业	21.71%	20.84%	20.28%	20.88%	21.72%
2	瑞阳制药	8.91%	9.88%	11.71%	11.79%	12.69%
3	齐鲁制药	14.08%	13.91%	9.98%	10.41%	9.03%
4	山东齐都药业	6.57%	6.87%	7.86%	8.25%	8.95%
5	北京华素制药	8.41%	8.12%	7.34%	8.30%	8.28%
6	山东罗欣药业集团	6.90%	7.56%	7.19%	7.63%	7.07%
7	江苏恒瑞医药	7.47%	7.30%	7.38%	7.10%	6.10%
8	海南灵康制药	6.28%	5.07%	5.48%	5.59%	5.28%
9	哈尔滨三联药业	6.17%	4.57%	4.12%	4.10%	3.89%
10	杭州民生药业	2.43%	3.25%	4.55%	4.12%	3.77%

四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关生产线 GMP 认证工作。由于药物研发、生产的特殊性，药物生产线认证、未来产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，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

2019年4月10日