

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”）核准签发的奥扎格雷钠注射液《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

一、奥扎格雷钠注射液药品注册批件

1、药品名称：奥扎格雷钠注射液

批件号：2019S00384

剂型：注射剂

规格：2ml：40mg

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：YBH01342019

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：海南灵康制药有限公司

生产地址：海口保税区8号厂房

药品批准文号：国药准字H20193163

药品批准文号有效期：至2024年06月05日

2、药品名称：奥扎格雷钠注射液

批件号：2019S00385

剂型：注射剂

规格：5ml：80mg

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：YBH01342019

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：海南灵康制药有限公司

生产地址：海口保税区 8 号厂房

药品批准文号：国药准字 H20193164

药品批准文号有效期：至 2024 年 06 月 05 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 8 月 27 日，灵康制药就奥扎格雷钠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 332 万元。

公司研发的奥扎格雷钠注射液适应症：用于治疗急性血栓性脑梗塞和脑梗塞所伴随的运动障碍。

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北京泰德制药股份有限公司、长春精优药业股份有限公司、丹东医创药业有限责任公司、沈阳药大雷允上药业有限责任公司、河南天致药业有限公司、海南倍特药业有限公司、天津汉瑞药业有限公司等 12 家企业获得了奥扎格雷钠注射液生产批文。

根据米内网统计的“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【奥扎格雷】年度销售趋势”数据，2016 年、2017 年的销售额分别为 60,717 万元和 57,027 万元。

根据米内网统计的“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【奥扎格雷】TOP20 品牌年度销售格局”，具体情况如下表所示：

中国【城市公立，县级公立】【化学药】【奥扎格雷】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	山东华鲁制药	15.16%	20.16%	28.10%	34.95%	37.24%
2	丹东医创药业	35.53%	21.68%	10.10%	9.62%	12.08%
3	海南碧凯药业	4.19%	4.21%	7.76%	8.99%	9.92%
4	石家庄四药	6.41%	7.00%	12.88%	10.26%	8.61%
5	山东罗欣药业集团	5.56%	6.53%	7.04%	6.40%	4.53%
6	苏州二叶制药	0.88%	1.83%	1.95%	2.53%	2.69%
7	哈药生物	0.86%	1.23%	3.65%	3.78%	2.56%
8	扬子江江苏紫龙药业	1.44%	2.04%	2.62%	1.96%	2.30%
9	长春精优药业	1.78%	1.65%	1.44%	1.29%	2.11%
10	美罗药业	0.31%	0.20%	1.26%	1.64%	1.91%

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 6 月 18 日