

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1513)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於獲得藥品註冊證書的公告》，僅供參閱。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc.*
公司秘書
楊亮

中國，珠海
二零二零年十月二十三日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、鄭志華先生、謝耘先生、田秋生先生及黃錦華先生。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：“公司”）下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2020S00668）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：注射用丹曲林钠

英文名/拉丁名：Dantrolene Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

药品有效期：12个月

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字H20203530

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。

二、药品研发及相关情况

注射用丹曲林钠历经10年研发，是公司自主研发的仿制药，适应症为用于预防及治疗恶性高热。恶性高热属于罕见病，是一种具有家族遗传性的肌肉病，是由挥发性吸入麻醉药和去极化肌松药-琥珀酰胆碱所触发的骨骼肌异常高代谢状态。在没有特异性治疗药物的情况下，一般的临床降温措施难以控制体温的

增高，最终可导致患者死亡。

本产品为国内首仿，丽珠制药厂首次提交本品生产申请的受理时间为2019年02月01日（受理号：CYHS1900135国）。

截至本公告日，注射用丹曲林钠累计直接投入的研发费用约为人民币1,722.34万元。

三、同类药品市场状况

注射用丹曲林钠原研品种为美国Par Sterile Products LLC公司的Dantrium[®]，该药品最早于1979年在美国获得上市许可批准，用于各年龄段中在伴随合适的支持性疗法下，控制以恶性高热危象为表现的骨骼肌爆发性代谢亢进。根据CDE审评中心网站及咸达数据库显示，截至本公告日，国内仅丽珠制药厂取得注射用丹曲林钠注册批件，未见其他厂家申报。

四、风险提示

丽珠制药厂在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2020年10月24日