

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