

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批件的公告》，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
二零一九年十二月二十三日

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)及邱慶豐先生；而本公司的獨立非執行董事為徐焱軍先生、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 关于获得药品注册批件的公告

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”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》（批件号：2019S00681）。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：注射用盐酸万古霉素

英文名/拉丁名：Vancomycin Hydrochloride for Injection

主要成份：盐酸万古霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g(50万单位)（按 $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ 计）

药品标准编号：YBH02852019

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品有效期：18个月

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

药品生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字H20193378

药品批准文号有效期：至2024年12月17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。

二、药品研发及相关情况

注射用盐酸万古霉素是公司自主研发的产品，适应症为：1、本品适用于治疗对万古霉素敏感的耐甲氧西林（ β -内酰胺耐药）的葡萄球菌引起的严重或致命感染；2、本品对治疗葡

萄球菌所导致的心内膜炎有效；3、单独使用本品或是并用氨基糖苷类治疗由草绿色链球菌或牛链球菌所引起的心内膜炎，效果均佳；4、类白喉杆菌引起的心内膜炎，使用万古霉素治疗有效。本产品主要通过抑制细胞壁的生物合成发挥杀菌作用。另，万古霉素能改变细菌细胞膜的通透性和RNA合成，和其他抗生素之间不会发生交叉耐药性。公司首次提交本品生产申请的受理时间为2013年07月17日（受理号：CYHS1301080粤）。

截至本公告日，注射用盐酸万古霉素累计直接投入的研发费用约为人民币691.01万元。

三、同类药品市场状况

目前，国内上市的糖肽类抗菌药注射剂包括万古霉素、替考拉宁、去甲万古霉素。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内糖肽类抗菌药注射剂2018年度终端销售金额约为人民币16.8亿元，2019年前三季度终端销售金额约为人民币13.5亿元。根据国家药品监督管理局官网数据库显示，截至本公告日，国内注射用盐酸万古霉素获批上市的企业共6家（包括丽珠集团丽珠制药厂）。

四、风险提示

公司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

2019年12月24日