

证券代码：873870

证券简称：恒道医药

主办券商：南京证券

## 南京恒道医药科技股份有限公司

## 关于收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

南京恒道医药科技股份有限公司于近期收到国家药品监督管理局下发的左卡尼汀口服溶液药品注册《受理通知书》，现将相关内容公告如下：

## 一、《受理通知书》主要内容

申请人：南京恒道医药科技股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：左卡尼汀口服溶液

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS2403462。

## 二、药品的基本情况

左卡尼汀口服溶液用于治疗原发性系统性卡尼汀缺乏症，也用于先天性代谢异常导致的继发性卡尼汀缺乏症的短期和长期治疗。

左卡尼汀是哺乳动物能量代谢环节中必不可少的一种天然物质。左卡尼汀可促进长链脂肪酸进入细胞线粒体，为脂肪酸氧化和随后的能量产生过程运送底物。除大脑外，人体所有组织均以脂肪酸作为能量来源，尤其在骨骼肌和心肌细胞中，脂肪酸是主要的能量来源。

左卡尼汀口服溶液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目

录（2023年）》，类别为乙类药品。米内网数据显示，2023年左卡尼汀口服溶液在中国公立医疗机构终端销售额超过2亿元。

### 三、 风险提示

左卡尼汀口服溶液上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司业绩不会产生重大影响。如上述药品顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品管线，增加制剂品种竞争力。

由于相关产品的注册批准文件和临床试验许可取得的时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

南京恒道医药科技股份有限公司

董事会

2024年10月14日