

## **灵康药业集团股份有限公司**

### **关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告**

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美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的4份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

**一、氯沙坦钾氢氯噻嗪片临床试验批件（每片含氯沙坦钾 50mg，氢氯噻嗪 12.5mg；每片含氯沙坦钾 100mg，氢氯噻嗪 25mg）**

**1、药物名称：氯沙坦钾氢氯噻嗪片**

批件号：2015L04095

剂型：片剂

规格：每片含氯沙坦钾 50mg，氢氯噻嗪 12.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：海南美兰史克制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

**2、药物名称：氯沙坦钾氢氯噻嗪片**

批件号：2015L04100

剂型：片剂

规格：每片含氯沙坦钾 100mg，氢氯噻嗪 25mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：海南美兰史克制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

### 3、药物研究其他情况

2011 年 12 月 16 日，美兰史克就氯沙坦钾氢氯噻嗪片向国家食品药品监督管理总局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015 年 11 月 18 日，国家食药监总局同意美兰史克就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 39 万元。

公司研发的氯沙坦钾氢氯噻嗪片适应症：用于治疗高血压，适用于联合用药治疗的患者。

1995 年，美国默克公司的氯沙坦钾氢氯噻嗪片由美国 FDA 批准上市，用于高血压的治疗。2003 年，CFDA 批准进口氯沙坦钾氢氯噻嗪片上市销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 7 家国内企业，3 家国外企业获得氯沙坦钾氢氯噻嗪片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	山东信谊制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
2	北京双吉制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
3	苏州东瑞制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
4	河南美华制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 100mg 和氢氯噻嗪 25mg
5	北京万生药业有限责任公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
6	天津中新药业集团股份有限公 司新新制药厂	片剂	氯沙坦钾 50mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
7	杭州默沙东制药有限公司	片剂	50mg/12.5mg
进口药品情况			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	制剂	规格
1	(Merck Sharp & Dohme B.V.)	片剂	100mg/12.5mg
2	(Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.)	片剂	每片含氯沙坦钾 100mg，氢氯噻嗪 25mg 每片含氯沙坦钾 50mg，氢氯噻嗪 12.5m
3	(Merck & Co., Inc.)	片剂	氯沙坦钾 100mg/氢氯噻嗪 12.5mg

根据米内网（由国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所主办）统计的“中国城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-缬沙坦钾氢氯噻嗪-口服-片剂年度销售趋势”数据，2013、2014 年该品种的销售总额分别为 44,077 万元和 51,869 万元。

## 二、缬沙坦氢氯噻嗪胶囊临床试验批件

### 1、药物名称：缬沙坦氢氯噻嗪胶囊

批件号：2015L04067

剂型：胶囊剂

规格：每粒含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南美兰史克制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

### 2、药物研究其他情况

2012 年 2 月 7 日，美兰史克就缬沙坦氢氯噻嗪胶囊向国家食品药品监督管理总局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015 年 11 月 18 日，国家食药监总局同意美兰史克就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 33 万元。

公司研发的缬沙坦氢氯噻嗪胶囊适应症：用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻-中度原发性高血压。本品不适用于高血压的初始治疗。

本品最初由瑞士诺华制药有限公司开发研制，于 1998 年 6 月首先在法国上市，后相继在德国、美国等多个国家上市。本品在单片药物中包含了缬沙坦和利尿剂类高血压治疗药物氢氯噻嗪。与其他的同类复方降压药物不同的是，本品在强效降压的同时具有已经证实的心、脑、肾等靶器官保护作用，符合高血压治疗的趋势。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 4 家国内企业获得缬沙坦氢氯噻嗪胶囊的生产批文，具体情况如下：

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	重庆康刻尔制药有限公司	胶囊剂	每粒含缬沙坦 80mg,氢氯噻嗪 12.5mg
2	山东达因海洋生物制药股份有限公司	胶囊剂	每粒含缬沙坦 80mg、氢氯噻嗪 12.5mg
3	辰欣药业股份有限公司	胶囊剂	每粒含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
4	鲁南贝特制药有限公司	胶囊剂	缬沙坦 80mg/氢氯噻嗪 12.5mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-缬沙坦氢氯噻嗪-口服-胶囊剂年度销售趋势”数据，2013、2014 年该品种的销售额分别为 892 万元和 1,649 万元。

### 三、缬沙坦氢氯噻嗪片临床试验批件

#### 1、药物名称：缬沙坦氢氯噻嗪片

批件号：2015L04083

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南美兰史克制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

#### 2、药物研究其他情况

2011 年 12 月 30 日，美兰史克就缬沙坦氢氯噻嗪片向国家食品药品监督管理总局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015 年 11 月 18 日，国家食药监总局同意美兰史克就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 38 万元。

公司研发的缬沙坦氢氯噻嗪片适应症：用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻-中度原发性高血压。不适用于高血压的初始治疗。

本品最初由瑞士诺华制药有限公司开发研制，于 1998 年 6 月首先在法国上

市，后相继在德国、美国等多个国家上市。本品在单片药物中包含了缬沙坦和利尿剂类高血压治疗药物氢氯噻嗪。与其他的同类复方降压药物不同的是，本品在强效降压的同时具有已经证实的心、脑、肾等靶器官保护作用，符合高血压治疗的趋势。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 5 家国内企业，1 家国外企业获得缬沙坦氢氯噻嗪片的生产批文，具体情况如下：

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	鲁南贝特制药有限公司	片剂	缬沙坦 80.0mg/氢氯噻嗪 12.5mg
2	陕西白鹿制药股份有限公司	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
3	浙江英格莱制药有限公司	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
4	华润赛科药业有限责任公司	片剂	缬沙坦 80mg/氢氯噻嗪 12.5mg
5	常州四药制药有限公司	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
进口药品情况			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	制剂	规格
1	(Novartis Pharma Schweiz AG)	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-缬沙坦氢氯噻嗪-口服-片剂年度销售趋势”数据，2013、2014 年该品种的销售额分别为 28,365 万元和 37,411 万元。

#### 四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织实施临床试验，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

2015 年 12 月 7 日