

灵康药业集团股份有限公司 关于公司药品注册进度的公告

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。

2015年12月31日，公司披露了《灵康药业集团股份有限公司关于公司药品注册进度的提示性公告》（公告编号：2015-054）。近日，公司下属全资子公司海南美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的恩替卡韦分散片、头孢呋辛酯干混悬剂共2份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、恩替卡韦分散片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：恩替卡韦分散片

批件号：2015L05836

剂型：片剂

规格：0.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：海南美大制药有限公司

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。

本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

（二）药物研究其他情况

2013年3月12日，美大制药就恩替卡韦分散片向国家食品药品监督管理总

局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 84 万元。

公司研发的恩替卡韦分散片适应症：本品适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。

恩替卡韦是由百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）公司在 20 世纪 90 年代研制开发的一种的鸟嘌呤核苷类似物口服药。2005 年 3 月美国 FDA 批准恩替卡韦上市，2005 年 11 月经国家食品药品监督管理局批准上市销售。恩替卡韦可选择性抑制乙肝病毒，用于治疗成人伴有病毒复制活跃、血清转氨酶持续增高的慢性乙型肝炎感染。临床研究表明，恩替卡韦能有效抑制 HBV、DNA 复制，疗效优于临床多年的拉米夫定，而且患者耐药发生率较低。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有 7 家国内企业获得恩替卡韦分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	江西青峰药业有限公司	片剂	0.5mg
2	苏州东瑞制药有限公司	片剂	0.5mg、1mg
3	安徽贝克生物制药有限公司	片剂	0.5mg
4	山东鲁抗医药股份有限公司	片剂	0.5mg、1mg
5	海南中和药业有限公司	片剂	0.5mg
6	正大天晴药业集团股份有限公司	片剂	0.5mg、1mg
7	湖南千金协力药业有限公司	片剂	0.5mg

根据米内网（由国家食品药品监督管理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-全身用抗病毒药-恩替卡韦-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 285, 231 万元和 388, 335 万元。

二、头孢呋辛酯干混悬剂药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：头孢呋辛酯干混悬剂

批件号：2015L05671

剂型：片剂

规格：按 C16H16N4O8S 计 0.125g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南美大制药有限公司

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。

本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

（二）药物研究其他情况

2012 年 9 月 20 日，美大制药就头孢呋辛酯干混悬剂向国家食品药品监督管理总局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 65 万元。

公司研发的头孢呋辛酯干混悬剂适应症：适用于敏感细菌引起的下列感染：
1、上呼吸道感染；2、下呼吸道感染；3、泌尿道感染；4、皮肤和软组织感染。

头孢呋辛酯是半合成的第二代口服头孢菌类抗生素，由葛兰素公司首先研制成功，1987 年在英国上市，1988 年在美国上市，现已在日本、中国等国家和地区上市销售。头孢呋辛酯是头孢呋辛的酯化衍生物，口服后经肠道吸收后被水解脱酯，形成有活性的头孢呋辛而起抗菌作用。其作用机理是通过结合细菌蛋白，从而抑制细菌细胞壁的合成。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 1 家国内企业获得头孢呋辛酯干混悬剂的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	山东鲁抗医药股份有限公司	片剂	0.125g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢呋辛酯-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 81,212 万元和 75,454 万元。

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。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。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2016年1月22日