

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。

2016年1月20日和1月26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》(公告编号分别为：2016-009、2016-011)。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”）、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”）核准签发的赖诺普利氢氯噻嗪片、恩替卡韦胶囊、兰索拉唑肠溶胶囊共4份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、赖诺普利氢氯噻嗪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：赖诺普利氢氯噻嗪片

批件号：2016L00865

剂型：片剂

规格：每片含赖诺普利10mg，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要求，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10月15日，美兰史克就赖诺普利氢氯噻嗪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14万元。

公司研发的赖诺普利氢氯噻嗪片适应症：用于治疗高血压。本复方不适用于高血压的初始治疗，适用于赖诺普利或氢氯噻嗪单独治疗不能满意控制血压的患者，也是用于两单药联合治疗获得满意疗效后的代替治疗。

赖诺普利氢氯噻嗪片由美国默克公司研制开发并于20世纪80年代末获FDA批准上市，临床上除用于治疗原发性高血压外，在法国、墨西哥、西班牙、英国和美国获准用于心肌梗死。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有2家国内企业获得赖诺普利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 | 江苏天士力帝益药业有限公司 | 片剂 | 每片含赖诺普利10mg、氢氯噻嗪12.5mg |
| 2 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 | 片剂 | 每片含赖诺普利10mg、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-赖诺普利氢氯噻嗪-年度销售趋势”数据，2013、2014年该类药品的销售额分别为346万元和575万元。

二、恩替卡韦胶囊药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：恩替卡韦胶囊

批件号：2016L01106

剂型：胶囊剂

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

册的有关要求，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 6 月 28 日，美大制药就恩替卡韦胶囊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。

公司研发的恩替卡韦胶囊适应症：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总局网站数据查询，目前共有 5 家国内企业获得恩替卡韦胶囊的生产批文。

| 国产药品情况 | | | |
|--------|---------------|-----|-------|
| 序号 | 生产单位 | 制剂 | 规格 |
| 1 | 海南中和药业有限公司 | 胶囊剂 | 0.5mg |
| 2 | 四川海思科制药有限公司 | 胶囊剂 | 0.5mg |
| 3 | 江西青峰药业有限公司 | 胶囊剂 | 0.5mg |
| 4 | 南京正大天晴制药有限公司 | 胶囊剂 | 0.5mg |
| 5 | 福建广生堂药业股份有限公司 | 胶囊剂 | 0.5mg |

根据米内网统计的“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。

三、兰索拉唑肠溶胶囊药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：兰索拉唑肠溶胶囊

批件号：2016L00855

剂型：胶囊剂

规格：15mg

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要求，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。

2、药物名称：兰索拉唑肠溶胶囊

批件号：2016L00856

剂型：胶囊剂

规格：30mg

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要求，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9月11日，美大制药就兰索拉唑肠溶胶囊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110万元。

公司研发的兰索拉唑肠溶胶囊适应症：适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征（Zollinger-Ellison综合征）、吻合口溃疡的治疗。

兰索拉唑由日本武田公司研制开发并于 1992 年首先在日本上市，是继奥美拉唑之后的新一代质子泵抑制剂，结构上虽与奥美拉唑同属苯并咪唑类，但由于结构的变化，兰索拉唑生物利用度较奥美拉唑提高 30%，对胃酸分泌有显著的抑制作用。天津武田药品有限公司生产的兰索拉唑肠溶胶囊于 2002 年 6 月经国家食品药品监督管理局批准上市销售。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有 9 家国内企业、2 家国外企业获得兰索拉唑肠溶胶囊的生产批文。

| 国产药品情况 | | | |
|--------|--|-----|-----------|
| 序号 | 生产单位 | 制剂 | 规格 |
| 1 | 苏州俞氏药业有限公司 | 胶囊剂 | 30mg |
| 2 | 开封制药(集团)有限公司 | 胶囊剂 | 30mg |
| 3 | 天津武田药品有限公司 | 胶囊剂 | 15mg、30mg |
| 4 | 湖北欧立制药有限公司 | 胶囊剂 | 15mg、30mg |
| 5 | 葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司 | 胶囊剂 | 15mg |
| 6 | 四川子仁制药有限公司 | 胶囊剂 | 30mg |
| 7 | 上海爱的发制药有限公司 | 胶囊剂 | 30mg |
| 8 | 北京红林制药有限公司 | 胶囊剂 | 15mg、30mg |
| 9 | 浙江亚太药业股份有限公司 | 胶囊剂 | 30mg |
| 进口药品情况 | | | |
| 序号 | 生产单位 | 制剂 | 规格 |
| 1 | 南光化学制药股份有限公司 (Nang Kuang Pharmaceutical Co.,Ltd) | 胶囊剂 | 30mg |
| 2 | 澳美制药厂 (Bright Future Pharmaceuticals Factory) | 胶囊剂 | 30mg |

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-抗酸药及治疗消化性溃疡和胃肠胀气用药-兰索拉唑-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 346,826 万元和 438,341 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2月18日