

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6月3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：2016-045）。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”）核准签发的兰索拉唑口崩片的《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、兰索拉唑口崩片临床试验批件

1、药品名称：兰索拉唑口崩片

批件号：2016L05388

剂型：片剂

规格：15mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品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》及有关规定，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。

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、药品名称：兰索拉唑口崩片

批件号：2016L05389

剂型：片剂

规格：30mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 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》及有关规定，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。

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

2014 年 8 月 14 日，美大制药就兰索拉唑口崩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 200 万元。

公司研发的兰索拉唑口崩片适应症：胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征（Zollinger-Ellison 综合征）。

兰索拉唑由日本武田公司开发，1992 年 12 月首次在日本上市，是继奥美拉唑（洛塞克）之后的新一代质子泵抑制剂，现已在 37 个国家销售，由日本武田药品工业株式会社生产、天津武田药品有限公司分包装的兰索拉唑口崩片，商品名为普托平，规格为 15mg 与 30mg，于 2006 年获中国国家食品药品监督管理局批准进口。

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 家国外企业获得兰索拉唑口崩片的生产批文，暂无国内企业获得该药品的生产批件。

进口药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	武田药品工业株式会社大阪工厂 (Takeda Pharmaceutical Company Limited)	片剂	15mg、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 年、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6月13日