

灵康药业集团股份有限公司 关于全资子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22日，公司披露了《灵康药业关于全资子公司药品注册进度的提示性公告》（公告编号：2015-050）。近日，公司下属全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）正式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《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

药物名称：拉米夫定胶囊

批件号：2015L04967

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：海南灵康制药有限公司

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28日，灵康制药就拉米夫定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。截至本公告日，公司已投入研发费用人民

币约 67 万元。

公司研发的拉米夫定胶囊适应症：适用于伴有丙氨酸氨基转移酶[ALT]升高和病毒活动复制的、肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎病人的治疗。

拉米夫定是用于乙肝治疗的核苷（酸）类似物，能通过抑制 HBV 逆转录酶达到抗乙肝病毒的效果，属于国家医保乙类品种（限活动性肝炎）。由葛兰素史克公司研发并生产，1995 年获美国 FDA 批准上市，1998 年在中国批准上市销售，商品名贺普丁，拉米夫定全球专利于 2006 年 9 月到期。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有 1 家国内企业获得拉米夫定胶囊的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	北京万生药业有限责任公司	胶囊	0.1g

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-拉米夫定-年度销售趋势”数据（口服制剂），2013、2014 年该品种的销售额分别为 109,154 万元和 106,062 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

2015 年 12 月 30 日