

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）。2015年12月30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”）、海南永田药物研究院有限公司（以下简称“永田药物研究院”）、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9份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平片

批件号：2015L04528

剂型：片剂

规格：每片含坎地沙坦酯8mg与氨氯地平5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.2类

申请人：海南美兰史克制药有限公司 海南永田药物研究院有限公司

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，同意本品制剂进行临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

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：坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平片

批件号：2015L04529

剂型：片剂

规格：每片含坎地沙坦酯 8mg 与氨氯地平 2.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 3.2 类

申请人：海南美兰史克制药有限公司 海南永田药物研究院有限公司

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，同意本品制剂进行临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

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 12 月 6 日，美兰史克、永田药物研究院就坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平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 100 万元。

公司研发的坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平片适应症：适用于治疗高血压症。

坎地沙坦酯和苯磺酸氨氯地平的复方制剂由日本武田药品工业株式会社研制开发，于 2010 年 4 月在日本上市。坎地沙坦酯作用于血管紧张素 II 受体，氨氯地平作用于钙离子通道。联合两种药物的降压作用，在对血管紧张素 II 受体 AT1 拮抗的同时，舒张血管平滑肌，达到协同降压的目的，同时保护靶器官不受损害。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前尚无企业获得坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平片的生产批文。

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-心血管系统药物-抗高血压药-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 57,313 万元和 62,642 万元。

二、胞磷胆碱钠片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：胞磷胆碱钠片

批件号：2015L04820

剂型：片剂

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。

2、药物名称：胞磷胆碱钠片

批件号：2015L04821

剂型：片剂

规格：0.2g

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

2011年12月30日，美大制药就胞磷胆碱钠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26万元。

公司研发的胞磷胆碱钠片适应症：用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症。

胞磷胆碱钠为核苷衍生物，因其能降低脑血管阻力，增加脑血流而促进脑物质代谢，改善脑循环。临床上多用于治疗急性颅脑外伤和脑手术后引起的意识障

碍。20 世纪 60 年代，日本武田药品工业株式会社首次开发成功胞磷胆碱注射液，以商品名“Nicholin”（尼可林）上市，并于 1988 年在我国批准上市销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 3 家国内企业获得胞磷胆碱钠片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	济南利民制药有限责任公司	片剂	0.1g
2	福建省闽东力捷迅药业有限公司	片剂	0.2g
3	四川梓潼宫药业有限公司	片剂	0.2g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-精神兴奋药-胞磷胆碱-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 70,768 万元和 90,481 万元。

三、瑞舒伐他汀钙片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：瑞舒伐他汀钙片

批件号：2015L04979

剂型：片剂

规格：按瑞舒伐他汀计 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。

2、药物名称：瑞舒伐他汀钙片

批件号：2015L04980

剂型：片剂

规格：按瑞舒伐他汀计 10mg

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 4 月 6 日，美大制药就瑞舒伐他汀钙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 87 万元。

公司研发的瑞舒伐他汀钙片适应症：适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）病人的治疗。

瑞舒伐他汀钙（Rosuvastatin Calcium 别名：罗伐他汀）由日本盐野义制药株式会社研制开发，属于合成类他汀药物，1998 年 4 月转让给英国阿斯利康公司（AstraZeneca），2001 年在日本首先上市，2003 年在美国获批上市，2007 年在中国获批上市。

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 家国外企业获得瑞舒伐他汀钙片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	南京先声东元制药有限公司	片剂	5mg、10mg
2	浙江海正药业股份有限公司	片剂	5mg、10mg、20mg
3	浙江京新药业股份有限公司	片剂	5mg、10mg、20mg
4	南京正大天晴制药有限公司	片剂	5mg、10mg
5	鲁南贝特制药有限公司	片剂	5mg、10mg、20mg
进口药品情况			
1	AstraZeneca UK Limited	片剂	5mg、10mg、20mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-降血脂药-瑞舒伐他汀-年度销售趋势”数据,2013、2014年该类药品的销售额分别为172,288万元和249,037万元。

四、阿托伐他汀钙片药物临床试验批件

(一) 药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：阿托伐他汀钙片

批件号：2015L04964

剂型：片剂

规格：按 C33H34FN2O5 计 10mg

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。

2、药物名称：阿托伐他汀钙片

批件号：2015L04965

剂型：片剂

规格：按 C33H34FN2O5 计 20mg

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。

3、药物名称：阿托伐他汀钙片

批件号：2015L04966

剂型：片剂

规格：按 C33H34FN2O5 计 40mg

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 5 月 16 日，美大制药就阿托伐他汀钙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。

公司研发的阿托伐他汀钙片适应症：适用于高胆固醇血症病人的治疗。

阿托伐他汀钙制剂由美国华纳兰伯特制药公司（现并入辉瑞公司）研制成功，1997 年在英国首先上市，商品名为 Lipitor（立普妥），是辉瑞公司旗下重要品种。2007 年，美国 FDA 批准阿托伐他汀钙新增了用于非致命性心梗、中风、心脏手术等 5 个适应证，巩固了其在高脂血症治疗药物市场中的地位。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 3 家国内企业、3 家国外企业获得阿托伐他汀钙片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	浙江新东港药业股份有限公司	片剂	10mg
2	北京嘉林药业股份有限公司	片剂	10mg、20mg
3	辉瑞制药有限公司	片剂	10mg、20mg、40mg
进口药品情况			
1	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	片剂	10mg、20mg、40mg
2	Pfizer Inc.	片剂	10mg、20mg、40mg
3	Lek Pharmaceuticals d.d.	片剂	10mg、20mg、40mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-降血脂药-阿托伐他汀-年度销售趋势”数据,2013、2014年该类药品的销售额分别为448,719万元和558,940万元。

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31日