

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30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：2015-052）。近日，公司及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”）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片、苯磺酸左旋氨氯地平片共3份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、恩替卡韦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：恩替卡韦片

批件号：2015L05825

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：海南灵康药业集团股份有限公司

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12月27日，公司就恩替卡韦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 86 万元。

公司研发的恩替卡韦片适应症：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 1 家国内企业获得恩替卡韦片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	中美上海施贵宝制药有限公司	片剂	0.5mg、1.0mg

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、苯磺酸左旋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：苯磺酸左旋氨氯地平片

批件号：2015L05785

剂型：片剂

规格：2.5mg（以左旋氨氯地平计）

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：苯磺酸左旋氨氯地平片

批件号：2015L05786

剂型：片剂

规格：5mg（以左旋氨氯地平计）

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 6 月 20 日，美兰史克就苯磺酸左旋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 91 万元。

公司研发的苯磺酸左旋氨氯地平片适应症：适用于高血压病、心绞痛。

苯磺酸左旋氨氯地平片是中国科学院“九五”重大科研项目，由中国科学院应用化学研究所研制开发。苯磺酸左旋氨氯地平片是我国首例手性拆分光学纯药物，也是世界首例手性拆分抗高血压药物。1999 年国家药品监督管理局批准苯磺酸左旋氨氯地平及其片剂上市销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 11 家国内企业获得苯磺酸左旋氨氯地平片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	苏州东瑞制药有限公司	片剂	2.5mg
2	施慧达药业集团(吉林)有限公司	片剂	2.5mg、5mg

3	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	片剂	2.5mg
4	华北制药股份有限公司	片剂	2.5mg、5mg
5	先声药业有限公司	片剂	2.5mg
6	贵州联盛药业有限公司	片剂	2.5mg
7	江西施美制药有限公司	片剂	2.5mg
8	浙江昂利康制药有限公司	片剂	2.5mg、5mg
9	山东新时代药业有限公司	片剂	2.5mg、5mg
10	迪沙药业集团有限公司	片剂	2.5mg
11	南昌弘益药业有限公司	片剂	2.5mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-钙通道阻滞剂-左氨氯地平-年度销售趋势”数据，2013、2014年该类药品的销售额分别为132,368万元和144,139万元。

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20日