

证券代码：603669

证券简称：灵康药业

公告编号：2016-086

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10月25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：2016-083）。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”）和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”）核准签发的阿伐那非、阿伐那非分散片、比索洛尔氢氯噻嗪片和噻奈普汀钠片《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、临床试验批件情况

（一）阿伐那非临床试验批件

药品名称：阿伐那非

批件号：2016L09359

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

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）阿伐那非分散片临床试验批件

1、药品名称：阿伐那非分散片

批件号：2016L09393

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 3.1 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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

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：阿伐那非分散片

批件号：2016L09312

剂型：片剂

规格：0.1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

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。

（三）比索洛尔氢氯噻嗪片临床试验批件

1、药品名称：比索洛尔氢氯噻嗪片

批件号：2016L09252

剂型：片剂

规格：富马酸比索洛尔 2.5mg，氢氯噻嗪 6.25mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 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》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：比索洛尔氢氯噻嗪片

批件号：2016L09311

剂型：片剂

规格：富马酸比索洛尔 5mg，氢氯噻嗪 6.25mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 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》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。

（四）噻奈普汀钠片临床试验批件

药品名称：噻奈普汀钠片

批件号：2016L09285

剂型：片剂

规格：12.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 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》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、生产上市需履行的审批程序

阿伐那非和阿伐那非分散片根据临床试验批件显示注册分类为原化学药品第 3.1 类，按照《药品注册管理办法》的规定，还需要进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验；比索洛尔氢氯噻嗪片和噻奈普汀钠片根据临床试验批

件显示注册分类为原化学药品第 6 类，按照《药品注册管理办法》的规定，还需要进行生物等效性试验。经申报审批获得《药品注册批件》并有对应的获得药品 GMP 认证的生产线方可生产上市，临床试验及申报审批具有周期长、环节多等不确定性因素，敬请广大投资者注意投资风险。

三、同类药品的市场及研发情况

（一）阿伐那非和阿伐那非分散片的市场及研发情况

2015 年 8 月 7 日，美兰史克就阿伐那非和阿伐那非分散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 225 万元。

公司研发的阿伐那非分散片适应症：本品适用于勃起功能障碍的治疗。

阿伐那非是一种磷酸二酯酶 5 (PDE5) 抑制剂，2012 年 4 月 FDA 批准 Vivus 公司的阿伐那非片上市，商品名分别为 Stendra (美国)，Spedra (欧盟)，Zepeed (韩国)。临床用于治疗男性勃起功能障碍 (ED)，这是 FDA 批准的唯一一种起效时间短至 15 分钟的 ED 药物。该药有多个规格可供选择（包括 50mg、100mg 和 200mg）。

根据国家食品药品监督管理总局查询，截至公告日，暂无企业获得阿伐那非及其相关的生产批文。

根据米内网查询，截至 2016 年 11 月 1 日，济南益新医药技术有限公司、山东诚创医药技术开发有限公司和吉林四环制药有限公司等 14 家公司获得了阿伐那非临床试验批件；济南益新医药技术有限公司、山东诚创医药技术开发有限公司和吉林四环制药有限公司等 14 家公司获得了阿伐那非片临床试验批件；美兰史克 1 家获得了阿伐那非分散片临床试验批件。

（二）比索洛尔氢氯噻嗪片的市场及研发情况

2015 年 5 月 15 日，美兰史克就比索洛尔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 38.60 万元。

公司研发的比索洛尔氢氯噻嗪片适应症：本品适用于轻、中度原发性高血压的治疗。

比索洛尔氢氯噻嗪片最早由 TEVA Women's Health, Inc. 开发研究，并于 1993 年 3 月 26 日批准上市，商品名为：ZIAC，用于高血压的治疗。2009 年 CFDA 批准北京华素制药股份有限公司比索洛尔氢氯噻嗪片上市销售，规格为 2.5mg/6.25mg 和 5mg/6.25mg。

根据国家食品药品监督管理局查询，截至公告日，国产药品中比索洛尔氢氯噻嗪片剂批文 2 件，无其他剂型的批文。

根据米内网查询，截至 2016 年 11 月 1 日，仅美兰史克一家获得了比索洛尔氢氯噻嗪片的临床试验批件。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-β-阻滞剂-比索洛尔氢氯噻嗪-年度销售趋势”数据，2013 年销售额为 1 万元。

(三) 噻奈普汀钠片的市场及研发情况

2015 年 4 月 3 日，美大制药就噻奈普汀钠片向国家食品药品监督管理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 240 万元。

公司研发的噻奈普汀钠片适应症：本品适用于治疗抑郁发作（即典型性）。

噻奈普汀(Tianeptine)，商品名为达体朗，于 1988 年在法国上市，目前主要在欧洲国家使用，其大量的研究也多在法国及欧洲进行。该产品从 90 年代起在世界上大多数国家都已上市应用，但未通过 FDA 注册，因此未在美国上市，目前已有强生、默克等 3 家公司开始对该产品进行注册研究，准备在美国上市该产品。本药于 2003 年在国内上市。

根据国家食品药品监督管理局查询，截至公告日，国产药品中噻奈普汀钠片剂批文 1 件，无其他剂型批文。进口药品中噻奈普汀钠共 2 件，其中原料药 1 件，片剂 1 件，均为 LES LABORATOIRES SERVIER 的产品。

根据米内网查询，截至 2016 年 11 月 1 日，陕西方舟制药有限公司和美大制药共 2 家公司获得了噻奈普汀钠片临床试验批件。

四、风险提示

公司将按国家有关规定组织开展相关产品的临床试验。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试

验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2016年11月2日