

证券代码：603669

证券简称：灵康药业

公告编号：2016-088

## 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”）核准签发的泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

### 一、泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊临床试验批件情况

1、药品名称：泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊

批件号：2016L09302

剂型：胶囊剂

规格：20mg

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。

2、药品名称：泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊

批件号：2016L09303

剂型：胶囊剂

规格：40mg

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

泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊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

2014 年 12 月 8 日，美大制药就泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊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 256 万元。

公司研发的泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊适应症：本品适用于治疗轻度反流性食管炎及其伴随症状（如烧心、反酸、吞咽疼痛）；用于反流性食管炎的长期维持治疗，防止复发。

泮托拉唑是继奥美拉唑、兰索拉唑之后在全球第 3 个上市的质子泵抑制剂。该药具有较高的选择性和生物利用度，在临床治疗中以高度的安全性受到医生和患者的认可，从而推动了产品市场的增长。目前，泮托拉唑在全球七大药品市场中的销售额已经排到前 500 名，主要品种为德国阿尔泰纳（Altana）的 Pantozol、惠氏公司的泮托拉唑钠肠溶片（Protonix）、德国许瓦兹的 Rifunt 和意大利欧辉的 Peptazol/Ulcotenal。

根据国家食品药品监督管理总局查询，截至公告日，国产药品中泮托拉唑片剂批文 15 件；注射剂批文 115 件；胶囊剂批文 21 件，其中微丸胶囊批文 1 件。进口药品中泮托拉唑共 9 件，其中注射剂 1 件，由 Takeda GmbH 生产；原料药 4 件，由 M/s. LEE PHARMA LTD 和 Dr. Reddy`s Laboratories Ltd. 生产；片剂 4 件，由印度瑞迪博士实验室有限公司和 Takeda GmbH 生产。

根据米内网查询，截至 2016 年 11 月 7 日，海南美大制药有限公司、深圳市嘉轩医药科技发展有限公司、上海艾力斯医药科技有限公司等 9 家公司获得了泮托拉唑钠肠溶微丸胶囊临床试验批件。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-抗酸药及治疗消化性溃疡和胃肠胀气用药-泮托拉唑-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年的销售额分别为 551,951 万元和 639,661 万元。

#### 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 9 日