

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

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。

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”）、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5份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、坎地沙坦酯片临床试验批件（4mg、8mg）

1、药物名称：坎地沙坦酯片

批件号：2015L04318

剂型：片剂

规格：4mg

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。

2、药物名称：坎地沙坦酯片

批件号：2015L04357

剂型：片剂

规格：8mg

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。

3、药物研究其他情况

2012 年 5 月 2 日，美兰史克就坎地沙坦酯片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。2015 年 11 月 28 日（4mg）、2015 年 11 月 30 日（8mg），国家食药监总局同意美兰史克就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 31 万元。

公司研发的坎地沙坦酯片适应症：用于治疗原发性高血压。本品可单独使用，也可与其它抗高血压药物联用。

坎地沙坦酯是 20 世纪末日本武田药品工业株式会社研发成功的新品种，并与英国阿斯利康制药公司合作进行全球市场的联合开发。1997 年 12 月，坎地沙坦酯首次在瑞典上市，1998 年美国 FDA 批准后投放美国市场，推动了坎地沙坦酯的全球市场发展进程。目前，坎地沙坦酯已在全球多个国家销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 12 家国内企业，1 家国外企业获得坎地沙坦酯片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	浙江永宁药业股份有限公司	片剂	8mg
2	广州白云山天心制药股份有限公司	片剂	4mg
3	天津药物研究院药业有限责任公司	片剂	4mg、8mg
4	天津武田药品有限公司	片剂	8mg、16mg
5	重庆圣华曦药业股份有限公司	片剂	4mg、8mg、12mg
6	迪沙药业集团有限公司	片剂	8mg
7	湖南天地恒一制药有限公司	片剂	4mg
8	海南惠普森医药生物技术有限公司	片剂	8mg
9	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	片剂	4mg
10	山西皇城相府药业有限公司	片剂	8mg
11	北京四环制药有限公司	片剂	8mg
12	福州屏山制药有限公司	片剂	4mg
进口药品情况			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	制剂	规格

1	(Takeda Pharmaceutical Company Limited)	片剂	4mg、8mg
---	---	----	---------

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-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-坎地沙坦酯-口服-片剂年度销售趋势”数据，2013、2014 年该品种的销售额分别为 29,073 万元和 35,657 万元。

二、缬沙坦片临床试验批件（80mg、160mg）

1、药物名称：缬沙坦片

批件号：2015L04337

剂型：片剂

规格：160mg

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。

2、药物名称：缬沙坦片

批件号：2015L04338

剂型：片剂

规格：80mg

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。

3、药物研究其他情况

2012 年 3 月 15 日，美兰史克就缬沙坦片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。2015年11月28日，国家食药监总局同意美兰史克就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约42万元。

公司研发的缬沙坦片适应症：用于治疗轻、中度原发性高血压。

缬沙坦是一种非肽类的血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)，由瑞士诺华公司研发成功后，首先在德国上市。1996年12月获得美国 FDA 批准，1997年在美国上市。缬沙坦具有新一代血管紧张素 II AT1 受体拮抗剂的优点，与血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 药物相比，其竞争性地直接作用于 AT1 受体，使血管平滑肌松弛、血管扩张，改善心室及血管重塑；同时可提高肾血流灌注量，增加水、钠排泄，减少血容量，而使血压下降；降压作用可靠、安全、副作用小。国内的主要剂型是胶囊剂、分散片。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有1家国内企业获得缬沙坦片的生产批文，具体情况如下：

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	常州四药制药有限公司	片剂	40mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-缬沙坦-口服-片剂年度销售趋势”数据，2013、2014年该品种的销售额分别为29,276万元和29,088万元。

三、头孢呋辛酯片临床试验批件

1、药物名称：头孢呋辛酯片

批件号：2015L04361

剂型：片剂

规格：按 C₁₆H₁₆N₄O₈S 计 0.25g

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。

2、药物研究其他情况

2011 年 12 月 16 日，美大制药就头孢呋辛酯片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。2015 年 11 月 30 日，国家食药监总局同意美大制药就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 74 万元。

公司研发的头孢呋辛酯片适应症：适用于敏感细菌造成的下呼吸道感染、上呼吸道感染、生殖泌尿道感染、皮肤软组织感染及淋病的治疗。

头孢呋辛酯为英国葛兰素公司首先研发成功的第二代半合成头孢菌素，具有广谱、杀菌力强、对 β -内酰胺酶有内在稳定性，并良好的人体药代动力学等特点。制剂于 1987 年在英国上市，后相继在美国、日本、中国等多个国家上市。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 12 家国内企业，1 家国外企业获得头孢呋辛酯片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格 (按 C16H16N4O8S 计)
1	国药集团致君(深圳)制药有限公司	片剂(薄膜衣)	0.125g、0.25g
2	苏州中化药品工业有限公司	片剂	0.125g、0.25g、0.5g
3	华北制药河北华民药业有限责任公司	片剂	0.125g
4	浙江京新药业股份有限公司	片剂	0.25g
5	吉林道君药业股份有限公司	片剂	0.25g
6	江苏正大清江制药有限公司	片剂	0.125g
7	成都倍特药业有限公司	片剂(薄膜衣片)	0.125g、0.25g
8	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	片剂	0.125g、0.25g
9	石药集团欧意药业有限公司	片剂	0.125g、0.25g
10	北京京丰制药集团有限公司	片剂	0.25g
11	国药集团汕头金石制药有限公司	片剂	0.125g、0.25g、0.5g
12	广州白云山天心制药股份有限公司	片剂	250mg
进口药品情况			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	制剂	规格
1	(GLAXO WELLCOME UK LIMITED)	片剂	0.25g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢呋辛酯-口服-片剂年度销售趋势”数据，2013、2014 年该品种的销售额分别为 76, 799

万元和 70,486 万元。

四、风险提示

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。由于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。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2015 年 12 月 16 日