

## 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31日，公司披露了《灵康药业关于公司药品注册进度的提示性公告》（公告编号：2015-054）。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局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的富马酸喹硫平片《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

### 一、药物临床试验批件的主要内容

#### 1、药物名称：富马酸喹硫平片

批件号：2015L05697

剂型：片剂

规格：按 C21H25N3O2S 计 25mg

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：富马酸喹硫平片

批件号：2015L05698

剂型：片剂

规格：按 C21H25N3O2S 计 50mg

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：富马酸喹硫平片**

批件号：2015L05699

剂型：片剂

规格：按 C21H25N3O2S 计 100mg

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 12 月 27 日，美大制药就富马酸喹硫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 106 万元。

公司研发的富马酸喹硫平片适应症：精神分裂症；双相情感障碍的躁狂发作。

喹硫平由阿斯利康公司研制成功，2000年SFDA批准阿斯利康的喹硫平片剂在我国注册，并于2004年进入全国医保目录。富马酸喹硫平是一种新型二苯氧氮杂卓类的非典型抗精神病药物，在多个国家和地区获得了青少年和成人精神分裂症、青少年和成人双相躁狂、双相抑郁和双相障碍维持期治疗的适应症。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 2 家国内企业、1 家国外企业获得富马酸喹硫平片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	湖南洞庭药业股份有限公司	片剂	25mg、0.1g、0.2g
2	苏州第壹制药有限公司	片剂	25mg、50mg、0.1g、0.2g、0.3g
进口药品情况			
1	AstraZeneca UK Limited	片剂	25mg、0.1g、0.2g、0.3g

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-精神安定药-喹硫平-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 61,379 万元和 67,855 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 12 日