

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1月12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：2016-002）。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”）、海南永田药物研究院有限公司（“永田药物研究院”）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”）核准签发的注射用替卡西林钠克拉维酸钾《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

药物名称：注射用替卡西林钠克拉维酸钾（30:1）

批件号：2015L06141

剂型：注射剂

规格：3.1g（C₁₅H₁₆N₂O₆S₂ 3.0g 和 C₈H₉N₀₅ 0.1g）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.2类

申请人：海南美兰史克制药有限公司、海南永田药物研究院有限公司

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，同意本品进行临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、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5月14日，美兰史克、永田药物研究院就注射用替卡西林钠克拉维

酸钾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 190 万元。

公司研发的注射用替卡西林钠克拉维酸钾适应症：本品适用于敏感菌所致的下列感染治疗：败血症(包括菌血症)、下呼吸道感染、骨和关节感染、皮肤和皮肤组织感染、尿路感染(复杂性和非复杂性)、妇科感染、腹内感染。

注射用替卡西林钠克拉维酸钾的主要成份为替卡西林钠及克拉维酸钾。替卡西林钠是青霉素类广谱杀菌剂，而克拉维酸则是一种不可逆性高效 β -内酰胺酶抑制剂。克拉维酸钾单独抗菌作用甚微，但与替卡西林配伍后使本品成为具有广谱杀菌作用的抗生素，适用于对广泛的细菌感染性疾病的治疗。替卡西林钠克拉维酸钾复方制剂由葛兰素史克公司研制开发，并于 1985 年在德国上市出售，1986 年在美国、英国、新西兰和瑞典上市。目前，国外有 3.1g (30:1) 和 5.2g (25:1) 等规格上市销售，国内只有 1.6g 和 3.2g (15:1) 规格上市销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 23 家国内企业、1 家国外企业获得注射用替卡西林钠克拉维酸钾的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	山东鲁抗医药股份有限公司	无菌分装粉针剂	1.6g、3.2g
2	海口奇力制药股份有限公司	注射剂	1.6g
3	山西振东泰盛制药有限公司	注射剂	3.2g
4	中山市力恩普制药有限公司	注射剂	3.2g
5	四川制药制剂有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
6	国药集团威奇达药业有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
7	西南药业股份有限公司	注射剂	3.2g
8	重庆药友制药有限责任公司	注射剂	1.6g、3.2g
9	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	注射剂	1.6g、3.2g
10	广州白云山天心制药股份有限公司	注射剂	3.2g
11	苏州二叶制药有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
12	江苏海宏制药有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
13	新华制药(高密)有限公司	注射剂(无菌分装粉针剂)	3.2g
14	海南海灵化学制药有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
15	福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
16	海南通用三洋药业有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
17	瑞阳制药有限公司	注射剂(无菌分装粉针剂)	1.6g、3.2g
18	开封豫港制药有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
19	海南美好西林生物制药有限公司	注射剂	1.6g、3.2g

20	上海新亚药业有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
21	朗致集团博康药业有限公司	注射剂	3.2g
22	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射剂	3.2g
23	海南卫康制药(潜山)有限公司	注射剂	1.6g、3.2g
进口药品情况			
1	Beecham Group Plc	注射剂	3.2g

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-全身用抗菌药-替卡西林钠克拉维酸钾-年度销售趋势”数据，2013、2014年该类药品的销售额分别8,679万元和7,886万元。

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29日