

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26日、1月29日、2月1日及2月26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:2016-011、2016-012、2016-014、2016-018)。近日，公司下属全资子公司海南灵康制药有限公司(以下简称“灵康制药”)、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”)核准签发的右旋布洛芬分散片等共10份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下:

一、右旋布洛芬分散片药物临床试验批件

(一) 药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称: 右旋布洛芬分散片

批件号: 2016L01907

剂型: 片剂

规格: 0.2g

申请事项: 国产药品注册

注册分类: 化学药品第5类

申请人: 海南灵康制药有限公司

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要求，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。

2、药物名称：右旋布洛芬分散片

批件号：2016L01908

剂型：片剂

规格：0.3g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第5类

申请人：海南灵康制药有限公司

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要求，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

2014年3月28日，灵康制药就右旋布洛芬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58万元。

公司研发的右旋布洛芬分散片适应症：本品为非甾体类抗炎药，具解热、镇痛及抗炎作用，适用于：1. 感冒等疾病引起的发热、头痛；2. 减轻或消除以下疾病的轻、中度疼痛或炎症：1) 扭伤、劳损、下腰疼痛，肩周炎、滑囊炎、肌腱或腱鞘炎；2) 痛经、痛风、牙痛或手术后疼痛；3) 类风湿性关节炎、骨关节炎以及其它血清阴性(非类风湿性)关节疾病。

布洛芬是一种疗效确切、安全的非甾体抗炎、解热、镇痛药物。1964年由美国Boots公司首先研制开发，1969年在英国上市。临床上用于风湿性、类风湿性关节炎和骨关节炎的长期治疗，还广泛用于治疗各种中度疼痛及炎症、发热等疾病，其治疗效果明显，对消化道的副作用较阿司匹林、吲哚美辛小。布洛芬作为抗炎和镇痛药临床应用已有30年，被认为是最安全的非甾体类抗炎药。右旋布洛芬由奥地利Gebro-Broscheh GmbH公司首先研制开发成功，1994年经批准上市。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前暂无国内企业获得右旋布洛芬分散片的生产批文。

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-抗炎药和抗风湿药-右旋布洛芬-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 4,487 万元和 5,148 万元。

二、瑞舒伐他汀钙分散片药物临床试验批件

1、药物名称：瑞舒伐他汀钙分散片

批件号：2016L01364

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南灵康制药有限公司

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要求，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：瑞舒伐他汀钙分散片

批件号：2016L01365

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南灵康制药有限公司

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要求，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

2014 年 3 月 20 日，灵康制药就瑞舒伐他汀钙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 60 万元。

公司研发的瑞舒伐他汀钙分散片适应症：本品适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。

瑞舒伐他汀钙（Rosuvastatin Calcium 别名：罗伐他汀）由日本盐野义制药株式会社研制开发，属于合成类他汀药物，1998 年 4 月转让给英国阿斯利康公司（AstraZeneca），2001 年在日本首先上市，2003 年在美国获批上市，2007 年在中国获批上市。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有 1 家国内企业获得瑞舒伐他汀钙分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	鲁南贝特制药有限公司	片剂	20mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-降血脂药-瑞舒伐他汀-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 172, 288 万元和 249, 037 万元。

三、福多司坦颗粒物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：福多司坦颗粒

批件号：2016L01363

剂型：颗粒剂

规格：0.4g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南灵康制药有限公司

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要求，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

2014年2月27日，灵康制药就福多司坦颗粒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58万元。

公司研发的福多司坦颗粒适应症：用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、支气管扩张、肺结核、尘肺、慢性阻塞性肺气肿、非典型分支杆菌病、肺炎、弥漫性支气管炎等呼吸道疾病的祛痰治疗。

福多司坦是一种具有新的作用机理的祛痰剂，2001年10月在日本获准由三菱制药株式会社和S.S制药株式会社生产上市，福多司坦具有药效强，副作用小，适应症广等优点。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有1家国内企业获得福多司坦颗粒的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	正大青春宝药业有限公司	颗粒剂	0.4g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-咳嗽和感冒用药-福多司坦-年度销售趋势”数据，2013、2014年该类药品的销售额分别为8,171万元和10,300万元。

四、罗红霉素氨溴索分散片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：罗红霉素氨溴索分散片

批件号：2016L01378

剂型：片剂

规格：每片含罗红霉素（C₄₁H₇₆N₂O₁₅）150mg 和盐酸氨溴索（C₁₃H₁₈Br₂N₂O₂₀.HCl）30mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：海南灵康制药有限公司

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

册的有关要求，批准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

2013 年 9 月 26 日，灵康制药就罗红霉素氨溴索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 62 万元。

公司研发的罗红霉素氨溴索分散片适应症：用于需要祛痰治疗的由敏感菌引起的细菌性急性支气管炎、慢性支气管炎急性加重、老年慢性支气管炎。

罗红霉素氨溴索复方制剂最早由印度 Rexcel 公司开发，并于 2000 年 7 月在印度被批准上市，该复方制剂能够在抗感染和化痰疗效方面产生协同作用。作为集抗感染与化痰疗效于一体的复方制剂，罗红霉素氨溴索分散片的抗感染疗效与罗红霉素单药相当，同时具有良好的化痰效果。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 1 家国内企业获得罗红霉素氨溴索分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	江苏亚邦爱普森药业有限公司	片剂	每片含罗红霉素 150mg 和盐酸氨溴索 30mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-咳嗽和感冒用药-罗红霉素氨溴索-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 266 万元和 618 万元。

五、尼美舒利分散片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：尼美舒利分散片

批件号：2016L02349

剂型：片剂

规格：0.1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：海南灵康制药有限公司

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要求，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

2010 年 10 月 14 日，灵康制药就尼美舒利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 92 万元。

公司研发的尼美舒利分散片适应症：本品为非甾体抗炎药，具有抗炎、镇痛、解热作用，可用于慢性关节炎症（如类风湿性关节炎和骨关节炎等）；手术和急性创伤后的疼痛和炎症；耳鼻咽部炎症引起的疼痛；痛经；上呼吸道感染引起的发热等症状的治疗。

尼美舒利由美国 Riker Labs Inc 研制开发，1985 年最先由 Boehringer Biochemia 公司在意大利上市，1997 年在国内获准上市销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 7 家国内企业获得尼美舒利分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	北京永正制药有限责任公司	片剂	0.1g
2	西安天一秦昆制药有限责任公司	片剂	50mg、100mg
3	海南康芝药业股份有限公司	片剂	50mg、0.1g
4	湖北舒邦药业有限公司	片剂	50mg、0.1g
5	上海云峰药业有限公司	片剂	0.1g
6	南昌市飞弘药业有限公司	片剂	0.1g
7	贵州济生制药有限公司	片剂	0.1g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-抗炎药和抗风湿药-尼美舒利-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 11,760 万元和 11,825 万元。

六、盐酸氟西汀分散片药物临床试验批件

(一) 药物临床试验批件的主要内容

药物名称：盐酸氟西汀分散片

批件号：2016L01825

剂型：片剂

规格：20mg（以氟西汀计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：海南灵康制药有限公司

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要求，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

2014年3月31日，灵康制药就盐酸氟西汀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46万元。

公司研发的盐酸氟西汀分散片适应症：抑郁症、强迫症（OCD）神经性贪食症；作为心理治疗的辅助用药，以减少贪食和导泻行为。

氟西汀（Fluoxetine）是一种选择性血清素（5-羟色胺，5-HT）再吸收抑制剂（SSRI）型的抗忧郁药，其药物形态为盐酸氟西汀，商品名为“百忧解”（Prozac）。由美国礼来公司率先研制成功，1986年在比利时首先获准上市用于忧郁症的治疗，1987年底获得美国FDA批准进入美国市场，1995年4月进入中国市场。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有1家国内企业、1家国外企业获得盐酸氟西汀分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	山东力诺科峰制药有限公司	片剂	20mg(以氟西汀计)
进口药品情况			

1	Lilly France	片剂	20mg
---	--------------	----	------

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-精神兴奋药-氟西汀-年度销售趋势”数据，2013、2014 年该类药品的销售额分别为 27,395 万元和 31,896 万元。

七、普伐他汀钠片药物临床试验批件

(一) 药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：普伐他汀钠片

批件号：2016L01652

剂型：片剂

规格：10mg

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要求，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：普伐他汀钠片

批件号：2016L01653

剂型：片剂

规格：20mg

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要求，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

2014年6月17日，美大制药就普伐他汀钠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48万元。

公司研发的普伐他汀钠片适应症：适用于饮食限制仍不能控制的原发性高胆固醇血症或合并有高甘油三脂血症患者（IIa型和IIb型）。

普伐他汀（pravastatin, pravachol）由日本三共公司研制，1989年首先在日本上市，商品名“美百乐镇”（Mevalotin）；百时美施贵宝获得其在全球共同开发的许可权，百时美施贵宝的产品1991年经美国FDA批准上市销售；1995年引入中国，由中美上海施贵宝制药有限公司进口分装，商品名为普拉固。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有6家国内企业获得普伐他汀钠片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	上海现代制药股份有限公司	片剂	10mg
2	第一三共制药(上海)有限公司	片剂	10mg、20mg、40mg
3	丽珠集团丽珠制药厂	片剂	10mg
4	海正辉瑞制药有限公司	片剂	10mg、20mg
5	华北制药股份有限公司	片剂	10mg
6	中美上海施贵宝制药有限公司	片剂	5mg、10mg、20mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-降血脂药-普伐他汀-年度销售趋势”数据，2013、2014年该类药品的销售额分别为27,077万元和31,457万元。

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3月8日