

## 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5月7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：2016-036）。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”）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”）核准签发的吸入用盐酸氨溴索溶液共2份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

### 一、吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验批件

#### 1、药品名称：吸入用盐酸氨溴索溶液

批件号：2016L04561

剂型：吸入制剂

规格：2ml：15mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.3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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

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：吸入用盐酸氨溴索溶液

批件号：2016L04562

剂型：吸入制剂

规格：3ml：22.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.3 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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

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、药物研究其他情况

2014 年 8 月 27 日，灵康制药就吸入用盐酸氨溴索溶液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 108 万元。

公司研发的吸入用盐酸氨溴索溶液适应症：用于呼吸系统疾病、急慢性支气管炎、肺炎患者的祛痰治疗。

盐酸氨溴索是由德国勃林格殷格翰公司研发的黏液溶解剂，该药于 20 世纪 80 年代初首先在德国上市，随后在法国、意大利、日本、西班牙等许多国家相继上市，是新一代黏痰溶解剂，可以改善排痰，并具有促进肺表面活性物质和气道分泌及纤毛运动的作用。目前，国家批准的氨溴索制剂剂型主要为注射剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、口服溶液剂等。吸入用盐酸氨溴索溶液已在国外上市，但在国内无吸入用溶液剂型上市销售，为原化学药品第 3.3 类新药。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前暂无企业获得吸入用盐酸氨溴索溶液的生产批文。

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-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 344,512 万元和 400,035 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5月25日