

证券代码：603669

证券简称：灵康药业

公告编号：2016-085

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10月21日和2016年10月25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：2016-081、2016-083）。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总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的阿托伐他汀钙分散片、消旋卡多曲散和盐酸帕罗西汀肠溶缓释片《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、临床试验批件情况

（一）阿托伐他汀钙分散片临床试验批件

1、药品名称：阿托伐他汀钙分散片

批件号：2016L09067

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）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：阿托伐他汀钙分散片

批件号：2016L09068

剂型：片剂

规格：20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）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）消旋卡多曲散临床试验批件

1、药品名称：消旋卡多曲散

批件号：2016L08971

剂型：散剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）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：消旋卡多曲散

批件号：2016L08972

剂型：散剂

规格：30mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）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。

（三）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片临床试验批件

1、药品名称：盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

批件号：2016L09056

剂型：片剂

规格：12.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）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：盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

批件号：2016L09057

剂型：片剂

规格：25mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）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、生产上市需履行的审批程序

阿托伐他汀钙分散片、消旋卡多曲散和盐酸帕罗西汀肠溶缓释片根据临床试验批件显示注册分类为原化学药品第6类。按照《药品注册管理办法》的规定，还需要进行人体生物等效性试验，经申报审批获得《药品注册批件》需有对应的获得药

品 GMP 认证的生产线方可生产上市，临床试验及申报审批具有周期长、环节多等不确定性因素，敬请广大投资者注意投资风险。

三、同类药品的市场及研发情况

（一）阿托伐他汀钙分散片的市场及研发情况

2012 年 5 月 16 日，美大制药就阿托伐他汀钙分散片向国家食品药品监督管理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 210 万元。

公司研发的阿托伐他汀钙分散片适应症：本品适用于高胆固醇血症和冠心病的治疗。

阿托伐他汀钙制剂由美国华纳兰伯特制药公司研制成功，与辉瑞制药公司共同开发市场，1997 年在英国首先上市，商品名为 Lipitor（立普妥），是辉瑞公司旗下骨干品种。国产药物由北京嘉林药业率先开发成功，于 1999 年获批生产。

根据国家食品药品监督管理局查询，截至公告日，国产药品中阿托伐他汀钙原料药批文 13 件，片剂批文 2 件，胶囊剂批文 2 件。进口药品中阿托伐他汀钙批文共 7 件，均为原料药批件。

根据米内网查询，截至 2016 年 10 月 27 日，海南美大制药有限公司、金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂、石家庄制药集团欧意药业有限公司、济南海泰医药科技有限公司和山东新时代药业有限公司共 5 家获得了阿托伐他汀钙分散片的临床试验批件。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-降血脂药-阿托伐他汀-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 542,397 万元和 615,044 万元。

（二）消旋卡多曲散的市场及研发情况

2014 年 12 月 26 日，美大制药就消旋卡多曲散向国家食品药品监督管理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 180 万元。

公司研发的消旋卡多曲散适应症：本品用于婴儿和儿童急性腹泻的对症治疗，作为口服补液或静脉补液的补充。

消旋卡多曲由法国 Bioproject 公司开发，于 1993 年首先在法国以商品名 Tiorfan 上市，用于治疗成人急性腹泻。2001 年又增加了儿童腹泻适应证。

根据国家食品药品监督管理总局查询，截至公告日，国产药品中消旋卡多曲原料药批文 10 件，胶囊剂批文 3 件，颗粒剂批文 3 件，片剂（包含口崩片）批文 3 件，散剂 0 件。进口药品中消旋卡多曲批文共 3 件，其中散剂 2 件，胶囊剂 1 件。

根据米内网查询，截至 2016 年 10 月 27 日，焦作市明仁天然药物有限责任公司和海南美大制药有限公司共 2 家获得了消旋卡多曲散的临床试验批件。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-止泻药，肠道抗炎/抗感染药-消旋卡多曲-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 3,339 万元和 3,029 万元。

（三）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的市场及研发情况

2015 年 5 月 15 日，美大制药就盐酸帕罗西汀肠溶缓释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 256 万元。

公司研发的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片适应症：本品适用于治疗成人抑郁症。

帕罗西汀是葛兰素史克公司研制的新一代抗抑郁药，1992 年由 FDA 批准上市。1999 年，FDA 又批准该公司研制的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片上市销售。2010，肠溶缓释片剂被 CFDA 批准进口我国。

根据国家食品药品监督管理总局查询，截至公告日，国产药品中盐酸帕罗西汀原料药批文 3 件，片剂批文 4 件，尚未有国内企业获得盐酸帕罗西汀肠溶缓释片生产批文。进口药品中盐酸帕罗西汀共 5 件，其中原料药 3 件，肠溶缓释片 2 件。

根据米内网查询，截至 2016 年 10 月 27 日，浙江华海药业股份有限公司、GLAXOSMITHKLINE INC. 和北京万生药业有限责任公司共 3 家获得了盐酸帕罗西汀肠溶缓释片临床试验批件。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-精神兴奋药-帕罗西汀-年度销售趋势”的数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 78,082 万元和 76,393 万元。

四、风险提示

公司将按国家有关规定组织开展相关产品的临床试验。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，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

2016年11月1日