

证券代码：603669

证券简称：灵康药业

公告编号：2016-089

## 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11月3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：2016-087）。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”）核准签发的富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

### 一、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒临床试验批件情况

药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒

批件号：2016L09512

剂型：颗粒剂

规格：40mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：海南美大制药有限公司、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》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、生产上市需履行的审批程序

富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒根据临床试验批件显示注册分类为原化学药品第 3.1 类，按照《药品注册管理办法》的规定，还需要进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验。经申报审批获得《药品注册批件》并有对应的获得药品 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

2014 年 10 月 27 日，美大制药就富马酸替诺福韦二吡呋酯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 325 万元。

公司研发的富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒适应症：1、适用于与其他抗逆转录病毒药物合用，治疗成人和 2 岁及以上儿童患者的 HIV-1 感染；2、适用于成人和 12 岁以上儿童患者的慢性乙型肝炎的治疗。

富马酸替诺福韦二吡呋酯是由美国 Gilead Sciences 公司研发，商品名为韦瑞德 (VIREAD)，于 2001 年 1 月获美国 FDA 批准，同年 11 月上市。剂型有片剂和散剂，片剂规格为 300mg，散剂规格为 40mg/g。2012 年 1 月美国 FDA 又批准了 150mg、200mg 和 250mg 三个片剂规格。该产品于 2008 年 6 月在我国获批。2012 年 11 月，CFDA 批准了富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药进口上市。

根据国家食品药品监督管理总局查询，截至公告日，国产药品中富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药批文 1 件；片剂批文 1 件。进口药品中富马酸替诺福韦二吡呋酯共 2 件，其中原料药 1 件，片剂 1 件，均由 Gilead Sciences Inc. 生产。

根据米内网查询，截至 2016 年 11 月 11 日，仅美大制药 1 家获得了富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒临床试验批件。根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗病毒药-替诺福韦二吡呋酯-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年的销售额分别为 3,183 万元和 9,608 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15日