

灵康药业集团股份有限公司

关于公司药品注册进度的补充公告

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9月20日，灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“灵康药业”）发布了《关于公司药品注册进度的公告》（公告编号：2016-078），现就该公告中未尽事宜，补充说明如下：

一、富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊生产上市需履行的审批程序

根据《药品注册管理办法》的规定，富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊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，经申报审批后还需有对应的《药品GMP证书》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。

二、同类药品的市场及研发情况

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批文共2件，其中片剂1件，原料药1件，均为Gilead Sciences Inc.产品。

公司全资子公司此次收到的是富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊临床试验批件。根据米内网查询，截至2016年9月19日，成都倍特药业有限公司、苏州弘森药业有限公司、海南灵康制药有限公司共3家获得了富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊的临床试验批件。成都倍特药业有限公司已完成生物等效性试验。

三、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9月21日