

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

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。

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”）、海南美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的2份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、拉米夫定临床试验批件

1、药物名称：拉米夫定片

批件号：2015L02921

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：海南美兰史克制药有限公司

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规定，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。

2、药物研究其他情况

2011年6月2日，美兰史克就拉米夫定片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015年10月15日，国家食药监总局同意美兰史克就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。

公司研发的拉米夫定片适应症：适用于伴有丙氨酸氨基转移酶[ALT]升高和病毒活动复制的、肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎病人的治疗。

目前，共有 9 家国内企业、3 家进口企业获得拉米夫定片的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 28 万元。

二、苯磺酸氨氯地平片临床试验批件

1、药物名称：苯磺酸氨氯地平片

批件号：2015L03009

剂型：片剂

规格：5mg（按氨氯地平计）

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规定，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。

2、药物研究其他情况

2010 年 12 月 24 日，灵康制药就苯磺酸氨氯地平片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015 年 10 月 14 日，国家食药监总局同意灵康制药就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。

公司研发的苯磺酸氨氯地平片适应症：本品主要适用于高血压、冠心病（CAD）的治疗。

目前，共有 58 家国内企业、1 家进口企业获得苯磺酸氨氯地平片的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 72 万元。

三、风险提示

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。由于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。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2015年11月20日