

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2月1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：2016-014）。近日，公司下属全资子公司海南美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）、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”）核准签发的坎地沙坦酯分散片等共3份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、坎地沙坦酯分散片药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：坎地沙坦酯分散片

批件号：2016L01680

剂型：片剂

规格：8mg

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要求，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。

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9日，美兰史克就坎地沙坦酯分散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31万元。

公司研发的坎地沙坦酯分散片适应症：用于治疗原发性高血压。本品可单独使用，也可与其它抗高血压药物联用。

坎地沙坦酯是20世纪末日本武田药品工业株式会社研发成功的新品种，并与英国阿斯利康制药公司合作进行全球市场的联合开发。1997年12月，坎地沙坦酯首次在瑞典上市，1998年美国FDA批准后投放美国市场，推动了坎地沙坦酯的全球市场发展进程。目前，坎地沙坦酯已在全球多个国家销售。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有1家国内企业获得坎地沙坦酯分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	昆明源瑞制药有限公司	片剂	4mg、8mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-坎地沙坦酯-年度销售趋势”数据，2013、2014年该品种的销售额分别为30,153万元和37,008万元。

二、头孢克肟胶囊药物临床试验批件

（一）药物临床试验批件的主要内容

1、药物名称：头孢克肟胶囊

批件号：2016L01755

剂型：胶囊剂

规格：50mg 按（C₁₆H₁₅N₅O₇S₂ 计算）

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》，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，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。

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、药物名称：头孢克肟胶囊

批件号：2016L01756

剂型：胶囊剂

规格：100mg 按（C₁₆H₁₅N₅O₇S₂ 计算）

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》，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，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。

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

2010 年 9 月 10 日，美大制药就头孢克肟胶囊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 38 万元。

公司研发的头孢克肟胶囊适应症：本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的细菌感染性疾病。

头孢克肟是由日本藤泽药品工业株式会社首先开发成功的第三代头孢产品，1987 年在日本上市，1989 年在美国上市。1993 年日本藤泽药品工业株式会社与广州白云山制药股份有限公司合作成功开发头孢克肟胶囊和细粒剂（商品名为世福素），1994 年由广州白云山制药总厂独家生产并在中国成功上市。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 25 家国内企业获得头孢克肟胶囊的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	浙江华立南湖制药有限公司	胶囊剂	100mg
2	浙江昂利康制药股份有限公司	胶囊剂	50mg、100mg

3	云南昊邦制药有限公司	胶囊剂	50mg、0.1g
4	湘北威尔曼制药股份有限公司	胶囊剂	50mg、100mg
5	天津医药集团津康制药有限公司	胶囊剂	100mg
6	天津华津制药有限公司	胶囊剂	50mg、100mg
7	石药集团欧意药业有限公司	胶囊剂	0.1g
8	深圳市制药厂	胶囊剂	50mg
9	上海健坤制药有限公司	胶囊剂	0.1g
10	上海衡山药业有限公司	胶囊剂	50mg
11	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司	胶囊剂	0.1g
12	山西振东泰盛制药有限公司	胶囊剂	50mg
13	山东淄博新达制药有限公司	胶囊剂	100mg
14	齐鲁制药有限公司	胶囊剂	50mg、0.1g
15	昆明积大制药股份有限公司	胶囊剂	50mg、0.1g
16	金日制药(中国)有限公司	胶囊剂	0.1g
17	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	胶囊剂	50mg
18	江苏亚邦强生药业有限公司	胶囊剂	0.1g
19	华北制药河北华民药业有限责任公司	胶囊剂	0.1g
20	海南日中天制药有限公司	胶囊剂	50mg、0.1g
21	哈尔滨三三药业有限公司	胶囊剂	100mg
22	国药集团致君(深圳)制药有限公司	胶囊剂	0.1g、0.2g
23	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	胶囊剂	50mg、0.1g
24	广东粤龙药业有限公司	胶囊剂	50mg、100mg、0.2g
25	成都倍特药业有限公司	胶囊剂	0.1g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢克肟-年度销售趋势”数据，2013、2014年该类药品的销售额分别为150,154万元和162,298万元。

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3月30日