

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3月22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：2016-021）。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”）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”）核准签发的盐酸奥扎格雷《审批意见通知件》及盐酸奥扎格雷片共2份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、盐酸奥扎格雷审批意见通知件

药品名称：盐酸奥扎格雷

批件号：2016L03428

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

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，同意本品制剂进行临床试验。

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、盐酸奥扎格雷临床试验批件

1、药物名称：盐酸奥扎格雷片

批件号：2016L03426

剂型：片剂

规格：0.1g

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。

2、药物名称：盐酸奥扎格雷片

批件号：2016L03285

剂型：片剂

规格：0.2g

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。

三、药物研究其他情况

2014 年 7 月 18 日，美兰史克就盐酸奥扎格雷原料药及片剂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 191 万元。

公司研发的盐酸奥扎格雷适应症：支气管哮喘。

盐酸奥扎格雷由日本 Ono 和 Kissei 药品工业株式会社合作研究开发，1992 年日本批准盐酸奥扎格雷作为哮喘药上市销售。目前，国内没有盐酸奥扎格雷原料药及制剂上市销售。国内正在报批的厂家有南开允公药业有限公司、北京润德康医药技术有限公司。

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4月8日