

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3份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、乙酰半胱氨酸颗粒临床试验批件（0.1g、0.2g）

1、药物名称：乙酰半胱氨酸颗粒

批件号：2015L02821

剂型：颗粒剂

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，批准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、药物名称：乙酰半胱氨酸颗粒

批件号：2015L02819

剂型：颗粒剂

规格：0.2g

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，批准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。

3、药物研究其他情况

2010 年 12 月 30 日，美兰史克就乙酰半胱氨酸颗粒向国家食品药品监督管理总局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015 年 10 月 13 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。

公司研发的乙酰半胱氨酸颗粒适应症：适用于慢性支气管炎等咳嗽有粘痰而不易咳出的患者。

目前，共有 2 家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 24 万元。

二、奥硝唑片临床试验批件

1、药物名称：奥硝唑片

批件号：2015L02684

剂型：片剂

规格：0.25g

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，批准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 30 日，美兰史克就奥硝唑片向国家食品药品监督管理总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。

公司研发的奥硝唑片适应症：1) 用于治疗由脆弱拟杆菌、狄氏拟杆菌、卵园拟杆菌、多形拟杆菌、普通拟杆菌、梭状芽胞杆菌、真杆菌、消化球菌和消化链球菌、幽门螺杆菌、黑色素拟杆菌、梭杆菌、CO2 嗜纤维菌、牙龈类杆菌等厌

氧菌感染引起的多种疾病；2) 用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗；3) 治疗男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第虫感染，如阴道滴虫病等；4) 治疗消化系统阿米巴虫病，如阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿等。

目前，共有 7 家国内企业获得奥硝唑片的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 22 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 18 日