

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”）、海南美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）、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7份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、乙酰半胱氨酸胶囊临床试验批件

1、药物名称：乙酰半胱氨酸胶囊

批件号：2015L03394

剂型：胶囊剂

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

2011年5月12日，灵康制药就乙酰半胱氨酸胶囊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28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。

公司研发的乙酰半胱氨酸胶囊适应症：用于浓稠痰粘液过多的呼吸系统疾

病：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张症。

目前，共有 1 家国内企业获得乙酰半胱氨酸胶囊的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 77 万元。

二、头孢克洛颗粒临床试验批件

1、药物名称：头孢克洛颗粒

批件号：2015L03475

剂型：颗粒剂

规格：按 C₁₅H₁₄C₁N₃O₄S 计算 250mg

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 9 月 10 日，美大制药就头孢克洛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 30 日，国家食药监总局同意美大制药就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。

公司研发的头孢克洛颗粒适应症：主要适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。

目前，共有 15 家国内企业获得头孢克洛颗粒的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 61 万元。

三、托拉塞米片临床试验批件（5mg、10mg）

1、药物名称：托拉塞米片

批件号：2015L03473

剂型：片剂

规格：5mg

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、药物名称：托拉塞米片

批件号：2015L03474

剂型：片剂

规格：10mg

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。

3、药物研究其他情况

2011 年 5 月 31 日，美大制药就托拉塞米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 30 日，国家食药监总局同意美大制药就该药物进行人体生物等效性（BE）试验。

公司研发的托拉塞米片适应症：适用于因充血性心衰引起的水肿；原发性高血压。

目前，共有 3 家国内企业获得托拉塞米片的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 34 万元。

四、西洛他唑胶囊临床试验批件

1、药物名称：西洛他唑胶囊

批件号：2015L03603

剂型：胶囊剂

规格：50mg

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 9 月 28 日，美兰史克就西洛他唑胶囊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 11 月 2 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。

公司研发的西洛他唑胶囊适应症：主要适用于改善慢性动脉硬化性闭塞症引起的慢性溃疡、疼痛、发冷及间歇性跛行等症状；预防脑梗死复发（心源性脑梗死除外）。

目前，共有 5 家国内企业获得西洛他唑胶囊的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 13 万元。

五、厄贝沙坦氢氯噻嗪片临床试验批件（150mg/12.5mg、300mg/12.5mg）

1、药物名称：厄贝沙坦氢氯噻嗪片

批件号：2015L03430

剂型：片剂

规格：150mg/12.5mg

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、药物名称：厄贝沙坦氢氯噻嗪片

批件号：2015L03425

剂型：片剂

规格：300mg/12.5mg

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。

3、药物研究其他情况

2011 年 3 月 31 日，美兰史克就厄贝沙坦氢氯噻嗪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 30 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。

公司研发的厄贝沙坦氢氯噻嗪片适应症：用于治疗原发性高血压。该固定剂量复方用于单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。

目前，共有 4 家国内企业、2 家国外企业获得厄贝沙坦氢氯噻嗪片的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 29 万元。

六、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 27 日