

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5月14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：2016-038）。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”）、海南永田药物研究院有限公司（以下简称“海南永田”）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”）核准签发的罗氟司特原料药的《审批意见通知件》及罗氟司特胶囊的《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、罗氟司特审批意见通知件

药品名称：罗氟司特

批件号：2016L05196

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、海南永田药物研究院有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，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。

二、罗氟司特胶囊临床试验批件

药品名称：罗氟司特胶囊

批件号：2016L05121

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg

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、海南永田药物研究院有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，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 10 月 27 日，美兰史克、海南永田就罗氟司特原料药及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 262 万元。

公司研发的罗氟司特胶囊适应症：本品适用于治疗有严重慢性阻塞性肺疾病（COPD）[用支气管扩张剂后的 FEV1（一秒用力呼气容积）小于预计值 50%]伴有慢性支气管炎和加重史的患者，以减低 COPD 加重的风险。本品不是支气管扩张剂，不适用于缓解急性支气管痉挛。

罗氟司特最初由奈科明制药开发，于 2010 年 9 月首先在德国上市销售，日本武田制药在收购奈科明后以商品名 Daliresp 在日本推出了罗氟司特，目前罗氟司特已在美国和欧洲等多个国家上市。罗氟司特有助于减轻重度 COPD 患者症状的恶化，这一适应证针对了临床上未被满足的巨大需求。此外，罗氟司特可以在原有的治疗方案上叠加使用，避免与 COPD 治疗金标准 Spiriva 直接竞争。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前暂无企业获得罗氟司特原料药及其制剂的生产批文。

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 5 月 27 日