

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9月7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：2016-075）。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”）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”）核准签发的富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊临床试验批件

药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊

批件号：2016L08140

剂型：胶囊剂

规格：0.3g

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：海南灵康制药有限公司，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。

二、药物研究其他情况

2013年9月6日，灵康制药就富马酸替诺福韦二吡呋酯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153万元。

公司研发的富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊适应症: 1. 适用于与其他抗逆转录病毒药物合用, 治疗成年人和 2 岁及以上感染 HIV-1 的患者。2. 适用于成人和 12 岁以上儿童患者的慢性乙型肝炎的治疗。

富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF, 商品名 Viread) 是由美国 Gilead Sciences 公司生产的新型核苷酸类逆转录酶抑制剂 (NRTIs), 美国 FDA 分别于 2001 年和 2008 年批准其用于治疗艾滋病 (HIV) 和成人的慢性乙型肝炎 (CHB)。目前, 包括中国在内的 100 多个国家已批准了 TDF 用于艾滋病的治疗, 而美国等 30 多个国家和地区批准了 TDF 治疗 CHB 的适应症。2014 年 TDF 被国家食品药品监督管理局批准用于 CHB 患者抗病毒治疗。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询, 目前暂无企业获得富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊的生产批文。

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗病毒药-替诺福韦二吡呋酯-年度销售趋势”数据, 2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 3, 183 万元和 9, 608 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 9 月 20 日