

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8月2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：2016-061）。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”）核准签发的替米沙坦分散片《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、替米沙坦分散片临床试验批件

1、药品名称：替米沙坦分散片

批件号：2016L06356

剂型：片剂

规格：40mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品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。

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、药品名称：替米沙坦分散片

批件号：2016L06357

剂型：片剂

规格：80mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 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。

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

2015 年 5 月 15 日，美兰史克就替米沙坦分散片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 78.72 万元。

公司研发的替米沙坦分散片适应症：用于原发性高血压的治疗。

替米沙坦由德国勃林格殷格翰公司研制开发，规格为 40mg/片和 80mg/片，于 1999 年首次在美国上市，2000 年 2 月在英国上市，2002 年在我国进口上市。替米沙坦是一种非肽结构型血管紧张素 II 受体拮抗剂，在临床上主要用于其他降压药不能治疗的各型高血压。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 1 家国内企业获得替米沙坦分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	浙江泰利森药业有限公司	片剂	40mg、80mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-替米沙坦-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 76,800 万元和 71,937 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8月13日