

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6月3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：2016-045）。近日，公司下属全资子公司海南美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）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”）核准签发的头孢呋辛酯分散片的《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、头孢呋辛酯分散片临床试验批件

1、药品名称：头孢呋辛酯分散片

批件号：2016L05431

剂型：片剂

规格：0.125g

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准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：头孢呋辛酯分散片

批件号：2016L05432

剂型：片剂

规格：0.25g

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准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

2014 年 9 月 8 日，美大制药就头孢呋辛酯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 220 万元。

公司研发的头孢呋辛酯分散片适应症：治疗敏感细菌引起的下列感染：1. 上呼吸道感染；2. 下呼吸道感染；3. 泌尿道感染；4. 皮肤和软组织感染；5. 其他：由博氏疏螺旋体引起的早期 Lyme 病（游走性红斑）等。

头孢呋辛酯由英国 Glaxo 公司研制，1987 年上市，1995 年在我国注册（X950190），是半合成第二代头孢菌素类药物，具有广谱、杀菌力强、对 β -内酰胺酶有内在稳定性，并有良好的人体药代动力学等特点。制剂有片剂、胶囊剂、分散片剂、颗粒剂等，分散片在水中可以迅速崩解形成均匀混悬液，具有服用方便、吸收快、生物利用度高和不良反应小等优点。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前共有 2 家国内企业获得头孢呋辛酯分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	广州南新制药有限公司	片剂(分散片)	0.125g
2	山东淄博新达制药有限公司	片剂	0.125、0.25

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢呋辛-年度销售趋势”数据，2014 年、2015 年该类药品的销售额分别为 376,648 万元和 286,516 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6月23日