

证券代码:603669 证券简称:灵康药业 公告编号:2016-018

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**

本公司董事局及全体董监高保证本公司内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，敬请对本公司真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2016年1月14日，1月29日及2月1日，公司收到了“国家食品药品监督管理总局网站”(以下简称“国家食药监总局”)，网址http://www.sda.gov.cn/，获悉公司向“国家食品药品监督管理总局提交的“盐酸溴西汀分散片”已于“已经于受理完毕-待制证”状态。

待公司取得国家食药监总局签发的相关正式文件后，公司将按照上海证券交易所上市规则所涉及的药品信息、研发投入、市场状况等有关情况，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

2016年2月26日

证券代码:603669 证券简称:灵康药业 公告编号:2016-019

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**

本公司董事局及全体董监高保证本公司内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，敬请对本公司真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2016年1月14日，1月29日及2月1日，公司收到了“国家食品药品监督管理总局网站”(以下简称“国家食药监总局”)，网址http://www.sda.gov.cn/，获悉公司向“国家食品药品监督管理总局提交的“盐酸溴西汀分散片”已于“已经于受理完毕-待制证”状态。

待公司取得国家食药监总局签发的相关正式文件后，公司将按照上海证券交易所上市规则所涉及的药品信息、研发投入、市场状况等有关情况，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

2016年2月26日

公司研发的拉替普丁分散片适应症：用于胃溃疡和十二指肠溃疡。

拉替普丁是日本富士(Fujitrebo)公司和大鹏(Taizo)公司联合开发的一种抗溃疡药，该产品为强效、长效第二代H₂受体拮抗剂，具有独特的胃保护作用。2000年4月在日本上市，商品名分别为Stopacid及Zecat。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有1家国内企业获得拉替普丁分散片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	制剂	规格
1	湖北舒耐药业有限公司	片剂	5mg

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有1家国内企业获得拉替普丁分散片的生产批文。

(一) 药物临床试验件批件的主要内容

药物名称:乙酰半胱氨酸颗粒

批件号:2016L01474

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起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3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01475

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起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3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01476

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

(四) 药物研究其他情况

2014年3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01477

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

(五) 药物研究其他情况

2014年3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01478

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

(六) 药物研究其他情况

2014年3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01479

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

(七) 药物研究其他情况

2014年3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01480

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

本项临床试验件应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

(八) 药物研究其他情况

2014年3月17日，美国FDA批准了“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为4,487万元和4,148万元。

根据米内网统计的“中国城市公立医院医学药-抗炎药和感冒用-乙酰半胱氨酸-年度销售趋势”数据，2013-2014年该类药品的销售额分别为26,767万元和32,847万元。

乙酰半胱氨酸在本品、美国、欧洲等国家均有上市，已得到广泛的应用，其商品名有Mucomyst®、Humucyst®、Mucofer®、Parleyx®等，其中，Mucomyst®是原研品，由美国强生公司研制开发，乙酰半胱氨酸颗粒剂，批件号由Parleyx®等；Zambon (Italy) S.R.L. 研制开发，2000年进入我国，商品名为爱乐新®(Plumicit®)。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前有2家国内企业获得乙酰半胱氨酸颗粒的生产批文。

药物名称:国产药品注册

批件号:2016L01481

剂型:口服混悬剂

申请事项:国产药品注册

注册分类:化药药品第6类

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要求，同意本品进行临床试验。申请人可以在开展BE试验前，BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。