

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司撤回药品注册申请的公告

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。

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”）、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“永田研究院”）向海南省食品药品监督管理局（以下简称“海南省食药监局”）提交了关于撤回注射用替卡西林钠克拉维酸钾等 6 个药品注册申请，现将有关内容公告如下：

一、注射用替卡西林钠克拉维酸钾基本信息

1、药物名称：注射用替卡西林钠克拉维酸钾

剂型：注射剂

规格：5.2g (C₁₅H₁₆N₂O₆S₂ 5.0g 和 C₈H₉N₀₅ 0.2g)

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：临床

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

受理号：CXHL1300386 琼

2、药物研究其他情况

2013 年 4 月 23 日，美兰史克、永田研究院就注射用替卡西林钠克拉维酸钾向国家食品药品监督管理局首次提交申报临床的注册申请并获得受理；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约 218 万元。

公司研发的注射用替卡西林钠克拉维酸钾适应症：适用于治疗易感传染病，包括呼吸道、耳鼻喉、消化道以及腹内感染、尤其是腹膜感染、败血症、皮肤及软组织感染、骨及关节感染、泌尿系统感染和混合多种微生物及厌氧菌菌群的感染，但是不包括脑膜炎。

二、氯雷他定片基本信息

1、药物名称：氯雷他定片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：化学药品：6类

申报阶段：生产

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CYHS0900337 琼

2、药物研究其他情况

2009年5月6日，灵康制药就氯雷他定片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约120万元。

公司研发的氯雷他定片适应症：用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。

三、复方雷尼替丁胶囊基本信息

1、药物名称：复方雷尼替丁胶囊

剂型：胶囊剂

规格：盐酸雷尼替丁（以雷尼替丁计）100毫克、枸橼酸铋钾（以铋计）110毫克

申请事项：化学药品：6类

申报阶段：生产

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CYHS0800484 琼

2、药物名称：复方雷尼替丁胶囊

剂型：胶囊剂

规格：盐酸雷尼替丁（以雷尼替丁计）150毫克、枸橼酸铋钾（以铋计）110毫克

申请事项：化学药品：6类

申报阶段：生产

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CYHS0800485 琼

3、药物研究其他情况

2008年6月6日，灵康制药就复方雷尼替丁胶囊向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约112万元。

公司研发的复方雷尼替丁胶囊适应症：用于慢性胃炎及缓解胃酸过多所致的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。

四、泮托拉唑钠肠溶片基本信息

1、药物名称：泮托拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：20mg（按C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S计算）

申请事项：化学药品：6类

申报阶段：生产

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CYHS0900396 琼

2、药物名称：泮托拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：40mg（按C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S计算）

申请事项：化学药品：6类

申报阶段：生产

申请人：海南灵康制药有限公司

受理号：CYHS0900397 琼

3、药物研究其他情况

2009年5月21日，灵康制药就泮托拉唑钠肠溶片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约95万元。

公司研发的泮托拉唑钠肠溶片适应症：适用于缓解如烧心、反酸、吞咽疼痛等症状，治疗轻度反流性食管炎；适用于反流性食管炎的长期维持治疗，防止复发。

五、风险提示

公司根据实际情况，基于临床研究机构的建议，同时结合国家食品药品监督管理总局最新有关药品的审评审批政策，审慎做出了主动撤回上述 6 个药品注册申请的决定。

本次撤回上述药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营产生重大影响；公司暂无上述药品国内外主要生产、销售及使用情况权威数据。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

2015 年 12 月 2 日