

证券代码:603669 证券简称:灵康药业 公告编号:2015-049

灵康药业集团股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

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美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”），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”）核发签发的5份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

1. 次-环地沙坦片临床试验批件(4mg,8mg)

1. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0438

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0437

剂型:片剂

规格:8mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

3. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

4. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:8mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

5. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

6. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:8mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

7. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

8. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:8mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

9. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

10. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:8mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

11. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

12. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:8mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

13. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

14. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

15. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

16. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

17. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

18. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

19. 药物名称:次-环地沙坦片

批件号:2015L0436

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第1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。申请人可在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成