

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2017-003号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年1月5日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2017-001号公告），披露了公司下属子公司湖北丽益医药科技有限公司（以下简称“湖北丽益”）关于沙参麦冬颗粒临床试验注册申请的进展情况，具体内容详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

近日，湖北丽益收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的沙参麦冬颗粒《药物临床试验批件》批件，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：沙参麦冬颗粒

受理号：CXZL1500001

批件号：2016L10732

剂型：颗粒剂

规格：12克/袋，含甘草以甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）计不得少于5mg，以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计不得少于12mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药第6类

申请人：湖北丽益医药科技有限公司

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，批准本品进行临床试验。

二、药品其他相关情况

(一) 湖北丽益于 2015 年 1 月 6 日向国家药监局提交临床试验注册申请。该类药物治疗的功能为：清养肺胃，润燥生津；主治为：肺阴亏耗类咳嗽。

(二) 截止公告日，湖北丽益在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约 308 万元人民币。

(三) 同类药品的市场状况，包括国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况

沙参麦冬颗粒为湖北丽益研发的独家品种。本品含北沙参、麦冬等七味药材提取物，能清养肺胃，润燥生津，用于肺阴亏耗类咳嗽。本品为无糖型颗粒，糖尿病患者适用。药效试验结果表明，本品具有明显的止咳、润燥、解热、抗炎作用，对肺阴亏耗类咳嗽有明显的防治作用，与同类品种川贝雪梨膏和养阴清肺颗粒比较具有明显优势。

随着环境恶化、雾霾大范围持续性出现和空调、暖气的大量使用，我国呼吸系统疾病发病率呈逐年上升趋势。目前咳嗽已经成为呼吸科门诊的主要病种，尤其是亚急性咳嗽和慢性咳嗽。慢性咳嗽按中医证型分，其中肺阴亏耗类占 22.5%，但临床上对证治疗的中成药非常少。2015 年咳嗽类用药市场规模为约为 158.7 亿元，其中中成药市场份额为 71.7%。咳嗽药市场规模和中成药市场占有率近年来出现齐头并进的趋势，未来该领域用药市场增长潜力巨大。

根据 PDB 药物综合数据库统计，川贝雪梨系列产品（含不同剂型）2013 年销售额约为 2.0 亿元，2014 年销售额约为 2.8 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

湖北丽益是从事化学药物、中药及天然药物、药物新制剂、新工艺以及保健品研发的现代化企业，是国家级高新技术开发区武汉东湖新技术开发区及湖北省科技厅认定的高新技术企业，具备完整的科研体系及较强的科研实力，其研发成果一般通过合作开发或技术转让方式实现经营效益。对于该类药物的研制开发，将会给公司带来较好的社会效益和经济效益。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于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。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2017年1月14日