

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-082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2016年11月29日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2016-079号公告），披露了公司下属子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“通用三洋”）关于依折麦布辛伐他汀片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，通用三洋收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的依折麦布辛伐他汀片《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：依折麦布辛伐他汀片

受理号：CYHS1500185 琼

批件号：2016L09248

剂型：片剂

规格：每片含依折麦布 10mg 和辛伐他汀 20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 6 类

申请人：海南通用三洋药业有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品其他相关情况

（一）通用三洋于2015年01月20日向国家药监局提交生产注册申请。该类药物适用于原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者饮食控制以外的辅助治疗及纯合子家族性高胆固醇血症。

(二) 截止公告日, 通用三洋在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约106.58万元人民币。

(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

依折麦布辛伐他汀片由默沙东公司(在美国和加拿大被称为默克)研发、生产, 于2004年7月上市, 商品名为葆至能(英文商品名为Vytorin), 是目前唯一一款降脂药物复方制剂, 片剂中含有临床应用广泛的两种降脂药物——辛伐他汀和依折麦布, 适用于高胆固醇血症患者。2009年获得中国进口药品注册证, 目前, 尚无国内生产厂家获得批准生产上市。

根据PDB药物综合数据库统计, 2015年度, 默沙东公司依折麦布辛伐他汀片全球销量达到1,251百万美元, 国内在全国重点城市医院销售金额为107.63万元, 2016年前2季度销售金额为53.18万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

依折麦布辛伐他汀片具有双重作用机制, 在抑制胆固醇在肝脏合成的同时抑制胆固醇在小肠的吸收, 可强效降低LDL-C达50%以上, 在所有降脂药物中单片降LDL-C(低密度脂蛋白)效果最强; 而其安全性和耐受性与常规剂量他汀单药相当。临床研究表明, 可有效帮助LDL-C不达标的患者降脂达标; 同时由于其单片降脂效果最强, 可通过使用一片替换两片其他降脂药物, 方便患者长期服用, 极大地增加了用药依从性。

综上, 依折麦布辛伐他汀片具有剂量小、效果好、副作用小等优点, 对该类药物的研制开发, 不仅能扩充并丰富公司的产品线, 而且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

2016年12月8日