

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-081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”）关于依折麦布胶囊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胶囊《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：依折麦布胶囊

受理号：CXHL1502246 琼

批件号：2016L09416

剂型：胶囊剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 5 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，同意本品进行临床试验。

二、药品其他相关情况

（一）通用三洋于2015年11月25日向国家药监局提交临床试验注册申请。该类药物治疗原发性高胆固醇血症，纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）和纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。

(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88.51万元人民币。

(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

依折麦布是由 Schering-Plough 和 Merck 公司合作研制的新型胆固醇吸收抑制剂, 于 2002 年 10 月被 FDA 批准上市, 商品名为益适纯(Zetia)。益适纯®是第一个也是唯一一个被批准用于临床的选择性胆固醇吸收抑制剂, 通过选择性抑制小肠胆固醇转运蛋白, 有效减少肠道内胆固醇吸收, 降低血浆胆固醇水平以及肝脏胆固醇储量, 同时也是冠心病高危和极高危患者降胆固醇二线治疗的首选方案。

2006年首次批准新加坡先灵葆雅公司(以下简称“先灵葆雅”)进口片剂依折麦布片在国内上市。目前尚无国内生产厂家获得批准生产上市, 且尚无胶囊剂批准上市。

根据PDB药物综合数据库统计, 依折麦布2015年全球总销售金额为2,526百万美元; 国内在全国重点城市医院2015年销售金额为2,460万元, 2016年前2季度销售金额为1,540万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

依折麦布是一种胆固醇吸收抑制剂, 是作用于全新靶点的药物, 弥补了他汀类药的缺点, 依折麦布作为单独的胆固醇吸收抑制剂, 单药治疗疗效一般, 但因与他汀类药作用机制协同, 从胆固醇的肝脏合成和肠道吸收等双途径阻断路径, 规避反馈性平衡调节机制, 两类药作用相辅相成, 优势互补, 相得益彰, 与他汀类药联合治疗则优势明显。

《选择性胆固醇吸收抑制剂临床应用中国专家共识(2013版)》指出, 对于单独应用他汀类药物胆固醇水平不能达标或不能耐受较大剂量他汀治疗的患者, 联合应用他汀和依折麦布可被视为合理选择。作为第一个获得美国FDA批准上市的胆固醇吸收选择性抑制剂类药物, 依折麦布将在降脂领域发挥更大的作用, 是一个很有潜力的品种。

综上所述, 依折麦布具有剂量小、毒性低、费用低和副作用小等优点, 目前本品仅有进口片剂上市, 价格昂贵不利于国内患者使用。对于该类药物的研制开

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6日