

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-071号

## 中国医药健康产业股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册批件的公告

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10月20日发布了《关于子公司药品注册的提示性公告》（临2016-069号公告），披露了公司下属子公司湖北科益药业股份有限公司（以下简称“湖北科益”）关于双氯芬酸二乙胺乳胶剂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](http://www.sse.com.cn)）。

近日，湖北科益收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的双氯芬酸二乙胺乳胶剂《药品注册批件》（以下简称“批件”），现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：双氯芬酸二乙胺乳胶剂

受理号：CYHS1100033 鄂

批件号：2016S00466

剂型：乳胶剂

规格：1%（20g：0.2g，以双氯芬酸钠计）。

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品生产企业：湖北科益药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20163347

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，批准注册，发给药品批准文号。

#### 二、药品其他相关情况

(一) 湖北科益于 2011 年向国家药监局提交双氯芬酸二乙胺乳胶剂注册申请并获得受理。该类药品用于缓解肌肉、软组织和关节的中度疼痛。如：缓解由肌肉、软组织的扭伤、拉伤、挫伤、劳损、腰背部损伤等引起的疼痛以及各种关节疼痛等。

(二) 截止公告日，湖北科益在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约 119 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

双氯芬酸二乙胺乳胶剂是瑞士汽巴-嘉基制药公司于 20 世纪八十年代中期研制成功。1986 年在西德和意大利上市以来，迄今已有十多个国家在市场销售和临床使用。1994 年北京汽巴-嘉基制药有限公司用进口原料[注册证号：X940443]制成乳胶剂[注册证号：X930399]在国内销售，商品名为：扶他林乳胶剂。

目前，该规格的药品在国内批准上市的仅有北京诺华制药有限公司。

据米内网重点城市公立医院化学药-关节和肌肉痛的局部用药-双氯芬酸二乙胺-年度销售统计，该类药品 2015 年销售额约为 2,272 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

双氯芬酸二乙胺乳胶剂是一种外用消炎镇痛药，是强效非甾体抗炎药双氯芬酸（非金属离子盐）的一种外用剂型。本品从皮肤进入人体后，仍以双氯芬酸发挥作用，且具用药部位药浓较高，血浓较低，能很好发挥治疗作用而副作用小的特点，在市场上很受广大患者欢迎。对该类药品的研发及生产能扩充并丰富公司的产品线。

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，不仅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，而且药品获得批件后上市销售也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。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2016 年 10 月 25 日