

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-070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10月20日发布《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天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）关于盐酸莫西沙星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，天方有限收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸莫西沙星胶囊《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：盐酸莫西沙星胶囊

受理号：CXHL1301211 豫

批件号：2016L08615

剂型：胶囊剂

规格：0.4g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第5类

申请人：河南天方药业股份有限公司（现更名为“天方药业有限公司”）

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）天方有限于2013年11月29日向国家药监局提交注册申请。该类药物是广谱和具有抗菌活性的8-甲氧基氟喹诺酮类抗菌药，主要用于治疗成人上呼吸道和下呼吸道感染，以及皮肤和软组织感染。

(二) 截止公告日, 天方有限在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约165万元人民币。

(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

莫西沙星是由德国拜耳公司研制的超广谱喹诺酮类抗感染药物, 剂型: 片剂, 商品名: 拜复乐® (Avelox®), 规格: 400mg (以莫西沙星计), 主要用于治疗成人上呼吸道和下呼吸道感染。该产品首先在德国上市, 1999年12月10日通过FDA审批, 目前已在世界许多国家 (包括中国) 用于临床, 中国于2002年由拜耳上市莫西沙星片剂(400mg), 2004年上市莫西沙星氯化钠注射液。

经查询国家药监局网站显示, 目前国内已经批准上市的该类药品有德国拜耳公司的盐酸莫西沙星氯化钠注射液及盐酸莫西沙星片进口药品, 南京优科制药有限公司及成都天台山制药有限公司生产的盐酸莫西沙星注射液, 暂无胶囊剂。

根据米内网统计显示, 拜耳公司该类产品的2015年全球销售额约为420百万美元, 国内重点城市公立医院化学药-全身用抗菌药-莫西沙星-年度销售趋势统计, 该类产品的2015年销售额约为61, 237万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据抗菌谱, 莫西沙星被列为第4代喹诺酮类药物, 同时被标注为“呼吸道感染或肺炎球菌氟喹诺酮”。其优良的作用机制带动了市场销售, 尤其在呼吸道细菌性感染、慢性支气管炎急性细菌性发作、阻塞性肺病、社区获得性肺炎治疗中表现出显著效果, 其强大的细胞组织穿透力得到了医生、患者的认可。

因此对该药物的研制开发, 不仅能扩充公司的抗生素用药, 丰富产品线, 有利于药品市场的销售推广, 而且将会给公司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10月22日