

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-031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5月25日发布《关于子公司药品临床试验批件的提示性公告》（临2016-030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”）关于右兰索拉唑原料及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](http://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”）核准签发的右兰索拉唑原料《审批意见通知件》及右兰索拉唑胶囊两个规格的《药物临床试验批件》共计3份批件，现将有关情况公告如下：

#### **一、药品基本信息**

（一） 药品名称：右兰索拉唑

受理号：CXHL1500049 豫

批件号：2016L05047

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：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，同意本品制剂临床试验申请。

（二） 药品名称：右兰索拉唑缓释胶囊

受理号：CXHL1500050 豫

批件号：2016L04993

剂型：胶囊剂

规格：30mg（以 C16H14F3N3O2S 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：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，同意本品制剂临床试验申请。

(三) 药品名称：右兰索拉唑缓释胶囊

受理号：CXHL1500051 豫

批件号：2016L04994

剂型：胶囊剂

规格：60mg（以 C16H14F3N3O2S 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：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，同意本品制剂临床试验申请。

## 二、药品其他相关情况

(一) 天方有限于 2015 年 1 月 7 日向国家药监局提交申请。该类药是质子泵抑制剂兰索拉唑的对映体，又被称为右旋兰索拉唑，用于治疗与非糜烂性胃食管反流病相关的胃灼热及不同程度的糜烂性食道炎。

(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 150 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

右兰索拉唑由 TAKEDA PHARMS（武田北美制药公司）于 2009 年 1 月 30 日获得 FDA 批准上市，上市初期商品名为：KAPIDEX，后更名为：DEXILANT，剂型为缓释胶囊，规格：30mg、60mg。DEXILANT 是质子泵抑制剂兰索拉唑的右旋对映异构体，具有双重缓释效果，治疗非糜烂性胃食管反流疾病（GERD）的胃灼热症状。

本品未在国内批准上市，根据美国 SDI’ s Vector One®历年公布的“美国品牌药年销售额及处方量 TOP200 排名”数据显示，Dexilant（右兰索拉唑缓释胶囊）自上市以来连续多年上榜且呈逐年上升趋势，销售前景良好，销售情况如下：

Dexilant 美国品牌药年销售额及处方量排名

年度	类别	排名	总销售额或总处方量
2013 年	销售额排名	70	8.92亿美元
	处方量排名	41	5,854,000份
2012 年	销售额排名	84	7.58亿美元
	处方量排名	40	5,644,000份
2010 年	销售额排名	105	3.13亿美元
	处方量排名	-	-

公司未在官方获得武田北美制药公司2014年以后的销售数据。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的右兰索拉唑缓释胶囊与原研产品一样，具有其独特的双相控释模式，其最大的特点是在不改变给药方式和给药次数的基础上通过全新的剂型设计，调整了药物的药-时曲线，即通过两次脉冲给药，延长了药物在体内的平均滞留时间，使患者胃内 pH 水平在 24 小时内均保持较高水平，改善了传统 PPI 制剂对 GERD 等疾病治疗的缺陷，可有效改善患者病情。本品不受饮食影响，每日服药一次即可昼夜保持较高的抑酸水平，用药方便，因此病人依从性良好。对于整粒吞咽困难的病人，可打开胶囊吞服，也可借助口服注射器或鼻胃管服用。

因此右兰索拉唑的上市，对患有胃酸相关性疾病的患者有较好的临床价值，而且也为开发新型的 PPI 提供了较高的参考价值，研发本品对于丰富该品种市场和临床应用有着积极的作用。

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6月1日