

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-007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1月15日发布《关于子公司药品临床试验批件的提示性公告》（临2016-006号公告），披露了公司下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“通用三洋”）关于甘磷酸胆碱软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”）核准签发的甘磷酸胆碱软胶囊《药物临床试验批件》（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：甘磷酸胆碱软胶囊

受理号：CXHL1300336 琼

批件号：2015L06170

剂型：胶囊剂

规格：400mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 3.1 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》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，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2013年04月02日向国家药监局提交了甘磷酸胆碱软胶囊

临床试验注册申请并获得受理。

(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240万元人民币左右。该药品用于治疗轻中度的阿尔茨海默病; 也适用于缺血性脑卒中恢复期、短暂性脑缺血发作患者, 改善所致的血管性认知功能障碍(VCI)。

(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

甘磷酸胆碱最早于1990年由意大利 Italpharmaco 公司开发并在意大利和波兰上市制剂, 后授权韩国大熊公司销售该产品, 商品名为 Gliatilin。据了解, 韩国大熊公司2004年第三季度 Gliatilin 销售额为36亿韩元(1800万人民币), 2005年第三季度为55亿韩元(2750万人民币), 同比增长52.77%。2005年201亿韩元(1亿人民币), 2006年316亿韩元(1.58亿人民币), 2007年300亿韩元(1.5亿人民币)。此后, 公司未从官方查询到其该产品的销售数据。目前该产品尚未在中国批准上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

甘磷酸胆碱对于血管性痴呆、阿尔茨海默病以及脑外伤等症引起的轻度、中度的认知功能障碍患者均具有较好的治疗效果。国内的临床专家认为可将甘磷酸胆碱定位为乙酰胆碱激动剂, 同时也可以定位为新一代的胞磷胆碱类产品, 所以在今后的推广中可以将本品的适应症扩大到所有与脑血管有关的疾病, 并可将本品的临床定位扩大到中枢神经营养药。甘磷酸胆碱具有非常大的临床意义与经济意义, 有广阔的市场前景。

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1月23日