

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-002号

## 中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请的公告

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。

近日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于154家企业撤回224个药品注册申请的公告》（2015年第287号），公告显示中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属三家全资子公司提交了3个药品的撤回申请。分别是海南通用三洋药业有限公司（以下简称“海南三洋”）提交了“扎鲁司特胶囊”药品注册撤回申请，天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）提交了“瑞舒伐他汀钙两个规格片剂”药品注册撤回申请及河南天方药业中药有限公司（以下简称“天方中药”）提交了“脑伤乐生颗粒”的药品撤回注册申请。现将具体情况公告如下：

### 一、药品基本信息

（一） 药物名称：扎鲁司特胶囊

剂型：胶囊剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

申请人：海南通用三洋药业有限公司

受理号：CXHS1200105

注册分类：化学药品第5类

（二） 药品名称：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格： 5mg， 10mg

申请事项：国产药品注册

申请人：天方药业有限公司

受理号：CXHS1200100，CXHS1200101

注册分类：化学药品第 3.1 类

(三) 药物名称：脑伤乐生颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 15g

申请事项：国产药品注册

申请人：河南天方药业中药有限公司

受理号：CXZS1300036

注册分类：中药第 6 类

二、药品其他相关情况

(一) 扎鲁司特胶囊

1、海南三洋于2012年05月07日向国家药监局提交扎鲁司特胶囊的注册申请并获得受理。该药品主要适用于哮喘的预防和长期治疗。

2、截止公告日，该药品研发项目上已累计投入研发费用245万元人民币左右。

3、同类药品的市场状况、国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况等  
扎鲁司特是阿斯利康公司研制成功的抗哮喘药物，1996年在美国上市，1998年开始其片剂在中国进口上市，进口注册证已于2014年到期，目前正在申报进口再注册。根据PDB数据库统计显示，阿斯利康公司的扎鲁司特片在中国重点医药的销售额：2005年为137万元，2006年为95.1万元，2007年为57.8万元，2008年为39万元，2009年为2.2万元，此后再未见其销售数据。其全球销售额2009年6600万美元，2010年5700万美元，2011年2200万美元，此后再未见其销售数据。目前国内尚无国产药品仿制上市。

(二) 瑞舒伐他汀钙片

1、天方有限于2012年5月3日向国家药监局提交瑞舒伐他汀钙原料及两个规格片剂的注册申请并获得受理。该类物质主要用于治疗原发性、家族性高胆固醇血症和混合型脂质异常血症。

2、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400万元人民币左右。

3、同类药品的市场状况及国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况等  
瑞舒伐他汀钙是日本盐野义制药公司于20世纪80年代末合成、筛选得到的一

个氨基嘧啶衍生物，除日本等某些亚洲国家之外的世界范围开发、上市和销售权益于1998年6月转让给了阿斯利康公司。阿斯利康公司于2002年在欧洲获得上市批准，2003年8月在美国正式获准上市，商品名为Crestor™，由此成为进入市场的第七个他汀类药物。2007年4月阿斯利康公司的瑞舒伐他汀钙片被批准在国内上市销售，商品名为“可定”，规格为5mg、10mg、20mg。根据米内网数据库显示阿斯利康公司该类药品在全球2014年的销售额达到551,200万美元。

根据国家药监局网站数据查询显示，国内该类药品目前已获批准生产的有胶囊、片剂及原料，主要有以下生产厂家：

| 序号 | 药品名称     | 生产厂家         | 规格            |
|----|----------|--------------|---------------|
| 1  | 瑞舒伐他汀钙胶囊 | 鲁南贝特制药有限公司   | 5mg、10mg、20mg |
| 2  |          | 海南通用三洋药业有限公司 | 5mg、10mg      |
| 3  | 瑞舒伐他汀钙片  | 鲁南贝特制药有限公司   | 5mg、10mg、20mg |
| 4  |          | 浙江京新药业股份有限公司 | 5mg、10mg、20mg |
| 5  |          | 南京正大天晴制药有限公司 | 5mg、10mg      |
| 6  |          | 南京先声东元制药有限公司 | 5mg、10mg      |
| 7  |          | 浙江海正药业股份有限公司 | 5mg、10mg、20mg |
| 8  | 瑞舒伐他汀钙   | 上虞京新药业有限公司   | 原料            |
| 9  |          | 连云港润众制药有限公司  |               |
| 10 |          | 山东新时代药业有限公司  |               |
| 11 |          | 石药集团欧意药业有限公司 |               |
| 12 |          | 浙江海正药业股份有限公司 |               |
| 13 |          | 山东朗诺制药有限公司   |               |

根据米内网数据库“重点城市公立医院化学药-降血脂药-瑞舒伐他汀-年度销售趋势”统计显示，瑞舒伐他汀类药物在国内重点城市公立医院2014年的销售额达到55,770万元。

### (三) 脑伤乐生颗粒

1、天方中药于2013年10月向国家药监局提交生产注册申请并获得受理。该药品主要适用病症：补气养血，益脑开窍，祛瘀通络。用于治疗颅脑外伤及颅脑手术后所致的气血虚弱，脑脉受损，瘀滞经络型瘫痪等症。

2、脑伤乐生颗粒是天方中药与深圳沙松乐生实业有限公司合作研发的中药新药，前期研发均为对方投入，无相关生产及市场销售数据。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家药监局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）的要求，并基于目前国内临床机构的现状与问题，经临床研究机构、合同研究组织的建议，综合考虑公司统筹协调、分层定位医药产品研发体系的建设思路，海南三洋、天方有限及天方中药主动撤回上述药品的注册申请。上述药品注册申请的撤回不会对公司当期及未来经营产生重大影响。

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。

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7日