

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-001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2015年12月19日发布《关于子公司药品临床试验批件的提示性公告》（临2015-074号公告），披露了公司下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）关于埃索美拉唑镁原料及肠溶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”）核准签发的埃索美拉唑镁原料药《审批意见通知件》及埃索美拉唑镁肠溶胶囊20mg、40mg的《药物临床试验批件》（以下统一简称“批件”），现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一） 药品名称：埃索美拉唑镁

受理号：CXHL1200829 豫

批件号：2015L04894

剂型：原料药

申请事项：国产补充申请

注册分类：化学药品

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，同意本品进行制剂临床试验。

（二） 药品名称：埃索美拉唑镁肠溶胶囊

受理号：CXHL1200830 豫

批件号：2015L04789

剂型：胶囊剂

规格：20mg（以 C17H19N3O3S 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：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。

(三) 药品名称：埃索美拉唑镁肠溶胶囊

受理号：CXHL1200831 豫

批件号：2015L04790

剂型：胶囊剂

规格：40mg（以 C17H19N3O3S 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：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 2012 年 12 月 12 日向国家药监局提交了埃索美拉唑镁原料及肠溶胶囊临床试验注册申请并获得受理。

该类药品用于胃食管反流性疾病 (GERD)，糜烂性反流性食管炎的治疗，已经治愈的食管炎患者防止复发的长期维持治疗，胃食管反流性疾病 (GERD) 的症状控制与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且能愈合与幽门螺杆菌感染相关的十二指肠溃疡，防止与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发。

(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 400 万元人民币左右。

(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

2001年2月20日，埃索美拉唑镁肠溶胶囊（NEXIUM）由阿斯利康制药有限公司（Astrazeneca）独家上市，规格为20mg/粒和40mg/粒。埃索美拉唑镁肠溶片（Nexium），规格：20mg、40mg，由阿斯利康制药有限公司（Astrazeneca）独家上市，并已被国家批准进口，批准文号：国药准字H20046379（20mg）和国药准字H20046380（40mg）。

埃索美拉唑类质子泵抑制剂国内目前主要产品为注射用埃索美拉唑钠和埃索美拉唑镁肠溶片，且均为阿斯利康制药有限公司生产的进口药品，但尚无埃索美拉唑镁肠溶胶囊。根据米内网数据统计显示，该公司该类药品2014年全球销售额达到365,500万美元。

根据米内网数据库“重点城市公立医院化学药-阿斯利康制药-埃索美拉唑-年度销售趋势”的统计显示，阿斯利康制药有限公司2014年在国内重点城市公立医院使用的注射用埃索美拉唑钠的销售额达到40,561万元，埃索美拉唑镁肠溶片销售额达到30,825万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

相对于口服埃索美拉唑镁肠溶片，肠溶小丸释放均一，分散均匀，出现突释情况少，并且小丸用药比较灵活。目前国内无其他生产厂家获得批准，因此对于肠溶胶囊的研发，可以填补国内空白，对于国内的消化性溃疡相关疾病的患者具有非常大的临床意义与经济意义，可以为我国GERD患者治疗提供更好、更便宜的药物，市场前景可观。

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5日