

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-011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天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）关于克林霉素磷酸酯维A酸凝胶药品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”）核准签发的克林霉素磷酸酯维A酸凝胶《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：克林霉素磷酸酯维 A 酸凝胶

受理号：CXHL1300680 豫

批件号：2015L05921

剂型：凝胶剂

规格：含克林霉素磷酸酯 1.2%；含维 A 酸 0.025%

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 3.2 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”）、高拓耀业（北京）科技有限公司

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 7 月 10 日向国家药监局提交了克林霉素磷酸酯

维 A 酸凝胶临床试验注册申请并获得受理。该类药品具有抗角化、抗炎、抗皮脂的作用，可用于治疗痤疮。

(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160万元人民币。

(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

克林霉素磷酸酯维 A 酸凝胶是林可胺类抗生素和维 A 酸类药物的复方制剂。维 A 酸克林霉素磷酸酯局部应用可对抗痤疮棒状杆菌和厌氧杆菌所致的痤疮，对继发的其它细菌感染也有强效，作用直接、渗透性好。两种药物对痤疮的治疗有相加作用，克林霉素磷酸酯的加入能缩短疗程。克林霉素磷酸酯维 A 酸凝胶是首个获得 FDA 批准由抗生素与类维生素 A 组成的产品，于 2006 年 11 月 7 日批准上市，商品名为 ZIANA®，为一种水基质凝胶，不含乙醇。ZIANA®上市规格每管 2g、30g 与 60g，含克林霉素磷酸酯 1.2%和维 A 酸 0.025%，由 Medicis and Dow 公司开发，用于≥12 岁寻常痤疮患者的局部治疗。本品在我国还处在研发阶段，无相关制剂批准上市销售。

三、对上市公司的影响及风险提示

目前治疗痤疮的药物较少，SFDA 批准的 20 多个治疗痤疮药物以外用及口服两种为主。近些年来口服剂型的市场份额越来越小，外用凝胶剂型明显上升。克林霉素磷酸酯与维 A 酸两药联合使用具有协同效应，能更有效地治疗和清除寻常痤疮。目前国内尚无克林霉素磷酸酯维 A 酸凝胶上市销售，开发本品可以填补国内空白，为临床提供更广泛的用药选择，对于国内相关患者具有非常大的临床意义与经济意义。

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 2 月 2 日