

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2017-033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2017年9月12日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2017-032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”）关于注射用酒石酸长春瑞滨胶束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”）核准签发的注射用酒石酸长春瑞滨胶束《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：注射用酒石酸长春瑞滨胶束

受理号：CXHL1402166

批件号：2017L04570

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第5类

申请人：天方药业有限公司，北京德科瑞医药科技有限公司

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，批准本品进行临床试验。

二、 药品其他相关情况

（一）天方有限于2014年12月25日向国家药监局提交临床试验注册申请并予以受理。该类药物的适应症为非小细胞肺癌和转移性乳腺癌，还用于淋巴瘤和

卵巢癌等。

(二)截止公告日,天方有限在该类药物研发项目上已累计投入研发费用约1,000万元人民币。

(三)药品情况介绍

该类药物主要成分长春瑞滨是长春花生物碱的第三代半合成衍生物,属植物类广谱抗肿瘤药物,在临床上具有重要的地位。长春瑞滨由 Pierre Fabre 公司开发,1989年首先在法国上市,1992年进入中国市场,主要剂型为注射剂。在治疗非小细胞肺癌方面,长春瑞滨是目前单药治疗最有效的药物之一。但与大多数细胞毒化疗药物一样,长春瑞滨存在着较为严重的剂量依赖性毒性,长时间使用会产生耐药,难以阻止肿瘤转移等问题。

公司采用纳米胶束技术,改善长春瑞滨的理化性质和生物学活性,增加长春瑞滨的溶解度和稳定性,以改善毒副作用并提高治疗效果。

根据《药品注册管理办法》中原注册分类的有关规定,注射用酒石酸长春瑞滨胶束属于改变国内已上市销售药品的剂型、但不改变给药途径的制剂,属化药5类。但由于胶束是一种新的给药系统,其在体内的行为与普通注射剂存在一定差异,因此我们按照创新药的思路对其进行全面的临床前药学研究,并与已上市的普通注射剂进行了全面的临床前药代动力学及毒理学对比研究,动物试验显示长春瑞滨载药胶束在抗原位瘤、抑制肺转移和淋巴转移方面优于普通注射液,毒性和刺激性方面与普通注射液相当或有一定减轻。

(四)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

注射用酒石酸长春瑞滨胶束目前国内外均未上市,根据PDB药物综合数据库数据显示,近几年长春瑞滨全球市场销售情况较好,2016年全球实现销售约为14,230万美元。国内重点城市医院2016年注射剂实现销售约为5,284万元,胶囊剂实现销售约为510万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

肿瘤是人类死亡的主要疾病之一,在全球范围内,肿瘤的发病率呈爆发式速度增长。在我国,肿瘤已经超过心血管疾病,成为威胁居民生命的“第一杀手”。天方有限对长春瑞滨进行制剂方面的改进,从而增强疗效,探索载药胶束在抑制

肿瘤转移和克服耐药方面的可能性，同时降低其细胞毒作用，将有大量临床患者受益。公司对该类药物的研发可为未来一系列抗肿瘤药物的剂型改进提供重要参考，对于丰富公司药品种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

2017年9月20日