

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-012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”）关于氯化钾缓释胶囊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](http://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”）核准签发的氯化钾缓释胶囊《药物临床试验批件》2份（以下简称“批件”），现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

（一） 药品名称：氯化钾缓释胶囊

受理号：CXHL1400335 豫

批件号：2016L00463

剂型：胶囊剂

规格：0.6g

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） 药品名称：氯化钾缓释胶囊

受理号：CXHL1400336 豫

批件号：2016L004634

剂型：胶囊剂

规格：0.75g

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2014年3月7日向国家药监局提交氯化钾缓释胶囊两个规格药物临床试验注册申请并获得受理。该类药品用于治疗 and 预防各种原因引起的低钾血症。

（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76万元人民币。

（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

氯化钾缓释胶囊最早由 NESHOR PHARMS 公司首次于 1980.10.17 通过 FDA 批准上市，商品名：MICRO-K，规格：8MEQ（600mg），后又于 1984.5.14 上市了规格为 10MEQ（750mg）的氯化钾缓释胶囊，商品名为 MICRO-K10。2003 年 8 月 20 日 NESHOR PHARMS 公司申请变更 MICRO-K 和 MICRO-K10 生产厂商名称为：THER-RX Corporation。Micro-K<sup>®</sup> 和 Micro-K10<sup>®</sup>作为电解质补充剂，临床用于治疗或预防各种原因引起的低钾血症。

根据美国 SDI's Vector One<sup>®</sup>历年公布的数据显示，美国品牌药、普药的销售量和处方量 TOP200 排名中，氯化钾缓释剂型自 2007 年至 2010 年连续四年上榜，且呈逐年上升趋势，至 2010 年年销售额达 1.77 亿美元，之后公司未在官方获得该类药品的销售数据。

目前我国已批准氯化钾原料药、缓释片上市。根据国家药监局网站查询，目前国内有广州迈特兴华制药厂有限公司、上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司、北京顺鑫祥云药业有限责任公司、济南永宁制药股份有限公司、金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂等 10 家企业生产氯化钾缓释片，无缓释胶囊剂型

上市或进口药品批准上市。

根据米内网“重点城市公立医院化学药-矿物质补充剂-氯化钾-年度销售趋势”统计显示，2014年氯化钾缓释片类药品销售额为1,315万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

氯化钾缓释胶囊剂型较常释剂型和缓释片有明显优势，较国内上市的缓释片相比设计更加合理，溶出释放平稳，延长了给药时间，避免和减小了峰谷现象，降低了胃肠道等不良反应，提高了用药的安全性，同时也因减少用药次数、方便使用，大大提高了患者用药的依从性，且该剂型对于不能耐受氯化钾常释剂型消化道刺激、吞咽困难又不便注射治疗的患者，填补了用药空白。氯化钾缓释剂型现已进入国家医保目录，临床应用范围广泛，市场潜力巨大。研发本品对于丰富该品种剂型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

2016年2月5日