

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2017-018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3月3日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2017-007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”）关于非诺贝特胆碱原料及缓释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”）核准签发的非诺贝特胆碱原料《审批意见通知件》及缓释胶囊《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

（一）药品名称：非诺贝特胆碱

受理号：CXHL1502245 豫

批件号：2017L00842

规格：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：天方药业有限公司、河南中帅医药科技股份有限公司

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，批准本品制剂进行临床试验。

（二）药品名称：非诺贝特胆碱缓释胶囊

受理号：CXHL1502248 豫

批件号：2017L00984

剂型：胶囊剂

规格：按 C17H15C104 计 45mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：天方药业有限公司、河南中帅医药科技股份有限公司

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，批准本品非诺贝特胆碱缓释胶囊进行临床试验。

(三)药品名称：非诺贝特胆碱缓释胶囊

受理号：CXHL1502249 豫

批件号：2017L00985

剂型：胶囊剂

规格：按 C17H15C104 计 135mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：天方药业有限公司、河南中帅医药科技股份有限公司

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，批准本品非诺贝特胆碱缓释胶囊进行临床试验。

二、药品其他相关情况

(一)天方有限于 2015 年 11 月 25 日向国家药监局提交临床试验注册申请。该类药物的适应症为调血脂药，能降低严重高甘油三酯血症患者的 TG，降低 LDL-C，总胆固醇，TG 和载脂蛋白 B，使原发性高脂血症患者或混合型血脂异常患者 HDL-C 升高。

(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 298万元人民币。

(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

非诺贝特胆碱缓释胶囊为雅培艾伯维（ABBVIE）于 2008 年 12 月在 FDA 上市的氯贝丁酸衍生物类血脂调节药，上市产品商品名为 TRILIPIX，已在多国上市。经大量临床实验和药物研究证实：非诺贝特的疏水性导致其生物利用度低，

并且受食物的影响大,与非诺贝特相反,非诺贝特胆碱在小肠区有较高的溶解度,因此增加了非诺贝酸的生物利用度,并且生物利用度不受食物的影响,同时,使用剂量减少,毒副作用也随之降低。通过化学修饰后的非诺贝特胆碱,是非诺贝特生物利用度终极解决方案,可以预见它将取代以往所有已上市的非诺贝特制剂,而且大大改善其疗效,降低毒性。

目前本品未在国内上市,根据 PDB 药物综合数据库统计,艾伯维非诺贝特胆碱缓释胶囊 2014 年销售额约为 23,590 万美元,2015 年销售额约为 16,310 万美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

心血管疾病是危害人类健康最常见、最严重的疾病之一,血脂异常是动脉粥样硬化、冠心病以及其它心脑血管疾病的重要危险因素,调脂药可降低这些疾病的发生率和死亡率,在前 10 大类主要品种中是仅次于肿瘤和高血压用药之后居于第三位的品种。随着人民生活方式的转变和生活水平提高,我国以血脂异常为代表的心血管疾病发病率明显上升,基础临床市场巨大。基于临床联合用药的使用,他汀类药物与非诺贝特联合应用发生相互作用的危险较其与吉非贝齐联合应用要小。心血管系统用药一直是公司主要研发方向,因此对于非诺贝特胆碱的研发,对于丰富公司调脂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 3 月 31 日