

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2018-040 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2018年7月21日发布《关于子公司药物临床试验的提示性公告》（临2018-039号公告），披露了中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“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TPN729MA II、III期药物临床试验申请的进展情况，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”）核准签发的两份《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：TPN729MA 片

受理号：CXHB1700121

批件号：2018L02805

剂型：片剂

规格：25mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 1 类创新药

申请人：天方药业有限公司

中国科学院上海药物研究所

上海特化医药科技有限公司

山东特珐曼药业有限公司

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，批准本品开展后续临床研究的补充申请。

(二)药品名称：TPN729MA 片

受理号：CXHB1700122

批件号：2018L02806

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 1 类创新药

申请人：天方药业有限公司

中国科学院上海药物研究所

上海特化医药科技有限公司

山东特珐曼药业有限公司

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，批准本品开展后续临床研究的补充申请。

二、药品其他相关情况

(一)天方有限于2013年6月获得国家药监局颁发的药物临床试验批件，2017年完成 I 期临床试验工作并提交 II、III 期临床试验申报。该药品主要用于男性勃起功能障碍（Erectile dysfunction，以下简称“ED”）的治疗。

(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 2,691 万元人民币左右。

(三)药品情况介绍

公司本次研发的 TPN729MA 是创新型 PDE5 抑制剂（PDE5 即 5 型磷酸二酯酶抑制剂，磷酸二酯酶抑制剂共有 11 型同功酶），拟通过降低已上市的其他 PDE5 抑制剂临床中的副作用，解决已上市 PDE5 抑制剂安全性低的问题，提高用药的安全性。同时通过提高 PDE5 抑制剂相对于 PDE6 及 PDE11 的选择性，可以降低临床上这两类抑制剂的副作用，增加药物的安全性。

(四) I 期临床试验情况

目前已经上市的 PDE5 抑制剂有西地那非、伐地那非、他达拉非等，临床上表现出头痛、面部潮红、消化不良、鼻塞、视觉障碍、听觉障碍或者肌肉酸痛等毒副作用，影响了患者用药的顺应性及安全性。经研究，面部潮红被认为可能与 PDE1 抑制剂有关，视觉障碍与 PDE6 抑制剂有关，肌肉酸痛则与 PDE11 抑制剂有关。

在 I 期临床试验中，公司开展了 TPN729MA 给药的安全耐受性、药代动力学试验研究及补充动物毒理试验。在与其他 PDE 抑制剂的活性与选择性研究表明，TPN729MA 作用强度与西地那非相当或更强。相对于 PDE6 的选择性比西地那非具有一定程度的提高，相对 PDE11 的选择性与他达拉非相比具有明显提高，预期 TPN729MA 临床上因选择性不好导致的不良反应的发生率更低。I 期临床期间已明确了 TPN729MA 在给药剂量范围内的药代动力学特征，且给药剂量范围内安全性良好；补充动物毒理试验结果也已初步表明本品的安全性，可为人体试验提供充分的依据。

(五) 同类药品的市场状况

据 PDB 数据库显示，目前已上市的进口抗 ED 产品全球销售情况如下：

年份	制剂销售额（百万美元）		
	西地那非	他达拉非	伐地那非
2013	2,917.70	2,494.70	482.50
2014	3,000.10	2,944.20	438.20
2015	3,056.70	3,196.40	388.80
2016	3,252.70	3,661.50	364.50
2017	3,566.00	3,940.30	316.60

公司本次开发的 TPN729MA 是化学药品 1 类创新药，市场尚无相同产品。经国家药监局网站查询，目前国内广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、成都地奥制药集团有限公司、吉林金恒制药股份有限公司、常山生化药业(江苏)有限公司及江苏亚邦爱普森药业有限公司已获得枸橼酸西地那非片仿制药批文。

三、对上市公司的影响

国内已上市的 ED 治疗药物知识产权均为西方发达国家制药公司所有，价格昂贵，给患者带来了沉重的经济负担。公司本次开发的 TPN729MA 是具有我国自主知识产权的、选择性更强的创新型 PDE5 抑制剂，可在一定程度上减轻已上市药物的副作用，解除患者的苦恼、提高生活质量，并降低患者的经济负担。

综上，对该类药品的研发可进一步提高公司的自主创新能力，并丰富公司产品结构，对社会和公司具有极大的临床意义和经济意义。

四、风险提示

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，不仅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，而且药品获得批件后上市销售也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。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2018 年 8 月 1 日