

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-080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11月29日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2016-079号公告），披露了公司下属子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“通用三洋”）关于盐酸美金刚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，通用三洋收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸美金刚胶囊《药物临床试验批件》批件，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸美金刚胶囊

受理号：CXHL1500403 琼

批件号：2016L08991

剂型：胶囊剂

规格：5mg

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：海南通用三洋药业有限公司

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）通用三洋于2015年02月13日向国家药监局提交临床试验注册申请。该类药物主要用于治疗中重度至重度阿尔茨海默病（又称老年性痴呆）。

（二）截止公告日，通用三洋在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约98.7万元人民币。

(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

阿尔茨海默病 (Alzheimer disease, AD), 又称老年性痴呆, 是老年人的常见病之一, 主要表现为记忆力减退及识别能力障碍等, 是一种渐进性的神经功能退行性变性疾病。盐酸美金刚是由德国 Merz 公司研制的治疗痴呆症药物, 是一种新型、低中度亲和力、电压依赖、非竞争性 N-甲基-D-天冬氨酸 (NMDA) 受体拮抗药, 可非竞争性阻滞 NMDA 受体, 降低谷氨酸引起的 NMDA 受体过度兴奋, 防止细胞凋亡, 改善记忆, 是新一代改善认知功能的药物。2002 年 2 月, 欧洲专利药品委员会 (CPMP) 批准其用于中、重度阿尔茨海默病患者的治疗, 同年 8 月在德国上市, 2003 年 10 月 17 日被美国食品与药品监督管理局 (FDA) 批准用于治疗中、重度阿尔茨海默病患者。

2006 年 9 月, 丹麦灵北公司的盐酸美金刚片以商品名“易倍申”(Ebixa) 在国内批准上市。

经查询国家药监局网站显示, 目前该类药品国内仅有珠海联邦制药股份有限公司的原料及珠海联邦制药股份有限公司中山分公司的盐酸美金刚口服溶液和片剂已经批准生产, 暂无胶囊剂批准上市。

根据 PDB 药物综合数据库统计, 盐酸美金刚制剂 2015 年全球总销售金额为 25.98 亿美元; 盐酸美金刚制剂在全国重点城市医院 2015 年销售金额为 9,307 万元, 2016 年前 2 季度销售金额为 5,160 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

盐酸美金刚可以溶于有机溶剂, 微溶于水, 低毒, 对皮肤、眼睛、粘膜无刺激作用。目前, 抗痴呆药物的研究和开发已引起世界各国医药界的高度重视, 此类药物开发的新品数目超过了任何其它治疗类药物开发的数目, 而且老年痴呆症治疗药物的市场销售额一直在稳步增长, 发展势头看好。

综上, 对该类药物的研制开发, 不仅能扩充并丰富公司的产品线, 而且将会给公司带来较好的社会效益和经济效益。

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12月3日