

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2017-006号

## 中国医药健康产业股份有限公司

### 关于子公司获得药品补充申请批件的公告

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。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司湖北科益药业股份有限公司（以下简称“湖北科益”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的兰索拉唑肠溶片《药品补充申请批件》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：兰索拉唑肠溶片

受理号：CYHB1405973 鄂

批件号：2017B00103

剂型：片剂

规格：30mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20173026

申请内容：在原 15mg/片的基础上，增加 30mg/片的规格。

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，同意本品在原片批准规格 15mg 的基础上增加 30mg 规格，发给药品批准文号。原规格及新增规格注册标准按所附执行，说明书参照原规格执行，规格项下增加 30mg，药品有效期 24 个月。

#### 二、药品其他相关情况

（一）湖北科益于2014年07月向国家药监局提交兰索拉唑肠溶片30mg补充申请并获得受理。该类药品适应症为胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征（Zollinger-Ellison综合征）。

（二）截止公告日，湖北科益在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约200万元人民币。

(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

兰索拉唑由日本武田公司开发, 1992年12月首次在日本上市, 是一种第二代质子泵抑制剂, 国内外已广泛应用于治疗与酸分泌有关的各种消化功能紊乱性疾病。

根据国家药监局网站数据查询显示, 目前兰索拉唑片剂在国内已有33家生产企业获得批准上市, 其中30mg规格只批准了7家, 其余均为15mg规格。

根据PDB数据库国内重点城市医院销售统计显示, 2015年兰索拉唑片剂销售总额约为8,132万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

兰索拉唑为新型抑制胃酸分泌药物, 具有生物利用度较同类品种高、不良反应发生率低和亲脂性较强的特点。本次获得的补充申请批件是在湖北科益原有15mg规格肠溶片(原药品批准文号: 国药准字H20073862)的基础上增加30mg规格的产品, 能够丰富公司该类产品的品规, 并有助于扩大公司销售。

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

2017年2月15日