

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2019-001 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受理通知书的公告

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”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品1类创新药YPS345的临床试验受理通知书，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：YPS345

受理号：CXHL1900008 国（YPS345）

CXHL1900009 国（YPS345 片）

申请事项：新药申请；特殊审批程序；附加申请事项

分类：化学药品 1 类

申请人：天方药业有限公司

中国科学院生物物理研究所

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》有关规定，经审查，决定予以受理。

自受理缴费之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

#### 二、药品其他相关情况

##### （一）药品情况介绍

YPS345 项目是天方有限与中国科学院生物物理研究所共同开发的化学药

品 1 类创新药，拟用于肿瘤患者胸部放射治疗引起的肺炎、肺纤维化的治疗。

天方有限在开展 YPS345 非临床试验研究阶段，经有效性及安全性研究结果表明，作为预防和治疗放射性炎症的药物，其对动物模型上放化疗诱导的肺纤维化均有显著的缓解作用，且安全性好。同时，根据已完成的作用机制研究发现，YPS345 可通过抑制相关炎症因子胞内转运及分泌的调控机制，从而防治放射引起的肺损伤。这一新的调控机制为干预和治疗炎症及其相关疾病提供了新的靶标和策略，为放射治疗引起的肺部等器官损伤的防治，进而延长肿瘤患者的生存期和改善生存质量提供了重要的手段和措施。

#### (二) 同类药品的市场状况

公司本次开发的 YPS345 是化学药品 1 类创新药，市场尚无相同产品。

(三) 截止公告日，天方有限在该类药品研发项目上已累计投入约 1,984 万元人民币。

### 三、对上市公司的影响

据近年的中国肿瘤登记年报数据显示，目前肺癌在我国的癌症发病率中居首，且大量患者需要接受放射治疗。放射治疗在胸部肿瘤（包括肺癌、乳腺癌、食道癌等）治疗中扮演重要角色，但放射治疗后并发症发生率较高，如放射性肺炎和肺纤维化。由于临床上缺乏对放射性肺损伤有效的治疗药物，当胸部放疗患者出现放射性肺炎时，通常使用大剂量糖皮质激素（如泼尼松龙、地塞米松等）进行对症处理，易造成广泛的免疫抑制并引起患者感染；而停药后则会出现上呼吸道感染，甚至出现肺部炎症复发，之后再采取糖皮质激素控制的循环处理，易致二重感染、消化性溃疡及股骨头坏死等严重副作用，且糖皮质激素的长期应用会影响放射对肿瘤的治疗效果。

综上，鉴于目前并无特定预防和治理肿瘤放疗引起的局部脏器炎症和组织纤维化的专一药品，对该类药品的研发可弥补市场空白，进一步提高公司的自主创新能力及丰富公司产品结构，并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

2019年1月16日