

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2016-018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2016年3月3日发布《关于子公司药品临床试验批件的提示性公告》（临2016-015号公告），披露了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”）关于阿昔洛韦氢化可的松乳膏药品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，湖北科益收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿昔洛韦氢化可的松乳膏《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

药品名称：阿昔洛韦氢化可的松乳膏

受理号：CXHL1400649 鄂

批件号：2016L02607

剂型：乳膏剂

规格：含阿昔洛韦 5% (w/w)与氢化可的松 1% (w/w)

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 3.2 类

申请人：湖北科益药业股份有限公司、湖北丽益医药科技有限公司（以下简称“湖北丽益”）

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。

上述申请人湖北科益和湖北丽益均为公司下属控股子公司。

二、药品其他相关情况

(一) 湖北科益和湖北丽益于 2014 年 7 月 21 日联合向国家药监局提交阿昔洛韦氢化可的松乳膏药物临床试验注册申请并获得受理。该类药品用于成人和青少年（12 岁及以上）复发性唇疱疹病毒（唇疱疹）的早期治疗，降低唇疱疹溃疡发生的可能性以及缩短损害愈合时间。

(二) 截止公告日，湖北科益和湖北丽益在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约 238 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

阿昔洛韦氢化可的松乳膏由瑞典 Medivir 公司研发，作为处方药的商品名有 Lipsovir; Xerclear; Xerese 等。2010 年在欧洲的法国、西班牙等国上市。用于成人和青少年（12 岁及以上）复发性唇疱疹病毒（唇疱疹）的早期治疗，降低唇疱疹溃疡发生的可能性以及缩短损害愈合时间。

2011 年，本品在美国获得许可，与 Valeant 公司共同上市销售。本品同时作为 OTC 药，2012 年由葛兰素史克公司在欧洲销售，商品名为 Zovido 和 Zovirax Duo。公司未在官方获得本品的销售情况。目前，尚无国内生产厂家获得批准生产上市本品。

三、对上市公司的影响及风险提示

单纯性疱疹病毒是一种严重危害人类健康的病毒，全世界 80% 的人为单纯疱疹病毒携带者，20%-40% 的人群会感染唇疱疹。据美国疾病控制中心 2000 年统计，估计美国有 5000 万成人每年会发作唇疱疹 2~3 次，每年可治疗的发作次数为 1~1.3 亿人次。虽然该病不会危及生命，但是其发作会使患者非常痛苦，而且其具有高度的传染性，且没有很有效的药物可以消除疱疹感染。与世界其它地区一样，中国十几亿的人口中，约 80% 携带有能引发唇疱疹的单纯性疱疹病毒。

阿昔洛韦氢化可的松乳膏是含有抗疱疹病毒活性的人工合成的核苷类似物阿昔洛韦和抗炎的皮质类固醇氢化可的松的局部应用的乳膏，是目前国外上市的唯一能阻止溃疡性损害的唇疱疹治疗药物，还可缩短损害治愈的时间。同时，临床资料显示本品疗效优于目前上市销售的其他如阿昔洛韦、喷昔洛韦、二十二醇以及伐昔洛韦等唇疱疹治疗药。

阿昔洛韦氢化可的松乳膏的两种组成成分阿昔洛韦和氢化可的松乳膏都在

全球使用了几十年，具有很好的安全性和有效性。公司研发本品可以填补国内空白，满足我国临床治疗疱疹病毒感染用药的需要。

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3月23日