

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-057 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的两份硫辛酸注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称：硫辛酸注射液

受理号：CYHS1600076、CYHS1600078

批件号：2021S01008、2021S01009

剂型：注射剂

规格：12ml:0.3g、24ml:0.6g

注册分类：化学药品 4 类

药品生产企业：天方药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20213740、国药准字H20213741

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

（一）天方有限于 2016 年 7 月 28 日向国家药监局提交了该药品注册申请并获得受理。

（二）截至本公告披露日，天方有限在该药品研发项目累计投入约为 1,003.91 万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该药品适用于糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。

该药品为Hameln Pharmaceuticals GmbH（德国史达德大药厂）研发，并于1999年在德国上市，规格为12ml:300mg，商品名为Alpha（奥力宝®）；目前，硫辛酸注射液在中国已批准进口上市。

（四）药品市场情况介绍

根据国家药监局网站数据查询显示，截至本公告披露日，除天方有限外，目前国内硫辛酸注射液共有15个生产厂家、23个批准文号，主要包括山东新时代药业有限公司、亚宝药业集团股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。天方有限为首家获批24ml:0.6g规格的硫辛酸注射液国内生产厂家。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示，2020年该药品样本医院销售总金额约为2.85亿元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次硫辛酸注射液按照化学药品新注册分类方法获得药品注册证书，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。

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、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

2021年10月14日