

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-043 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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

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“天方药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份硫酸氢氯吡格雷片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：硫酸氢氯吡格雷片

受理号：CYHS2400378

证书编号：2025S01533

剂型：片剂

规格：75mg（按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计）

上市许可持有人：天方药业有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

（一）硫酸氢氯吡格雷片是赛诺菲制药研制的一种新型高效的血小板抑制剂，于 1997 年经 FDA 批准在美国首次上市，于 2001 年 8 月在中国获准上市。主要用于近期心肌梗死患者、近期缺血性卒中患者或确诊外周动脉性疾病患者以及急性冠脉综合征患者的动脉粥样硬化血栓形成事件的二级预防。

（二）国家药监局于 2024 年 1 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品累计投入约 1,954 万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

截至本公告披露日，除天方药业外，国内已有石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司、乐普药业股份有限公司等 21 家生产企业获得该药品批件。

硫酸氢氯吡格雷片为医保乙类药品，据米内网数据库查询显示，2023 年国内总销售额约为 49.24 亿元，2024 年国内总销售额约为 53.76 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业获得该药品注册证书，有利于丰富公司心血管用药产品线，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。但受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来可能存在销售不达预期等情况，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

2025 年 6 月 6 日