

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-054 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”）核准签发的福多司坦片（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：福多司坦片

受理号：CYHS2302051

证书编号：2025S02096

剂型：片剂

规格：0.2g

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）福多司坦片由日本三菱制药株式会社研制，于 2001 年 12 月在日本上市。临床主要用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、支气管扩张、肺结核、尘肺、慢性阻塞性肺气肿、非典型分枝杆菌病、肺炎、弥漫性泛细支气管炎等呼吸道疾病的祛痰治疗。

（二）国家药监局于 2023 年 8 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品累计研发投入约 1,161 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，国内已有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、迪沙药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司、江苏正大丰海制药有限公司和正大青春宝药业有限公司 5 家生产企业获得该药品批件。

据米内网数据库查询显示，该药品 2023 年国内总销售额约为 1.17 亿元，2024 年国内总销售额约为 1.28 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司福多司坦原料前期已获上市批准，本次天方药业福多司坦片获得药品注册证书，进一步夯实公司原料制剂一体化发展战略，有利于丰富公司产品管线，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 7 月 12 日