

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2026-011 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”）核准签发的两份达比加群酯胶囊（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：达比加群酯胶囊

受理号：CYHS2401330、CYHS2401331

证书编号：2026S00242、2026S00243

剂型：胶囊剂

规格：150mg（按 $C_{34}H_{41}N_7O_5$ 计）、110mg（按 $C_{34}H_{41}N_7O_5$ 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）达比加群酯属于直接凝血酶抑制剂，主要用于减少非瓣膜性心房颤动的中风和全身性栓塞风险、治疗深静脉血栓形成和肺栓塞、降低深静脉血栓形成和肺栓塞复发的风险、髋关节置换手术后深静脉血栓形成和肺栓塞的预防。达比加群酯胶囊由德国勃林格殷格翰公司开发，于 2008 年 3 月在德国和英国上市，2010 年 10 月获美国 FDA 批准上市，2013 年 2 月在国内上市。

（二）国家药监局于 2024 年 5 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品原料和制剂项目累计投入约 2,800 万元人

民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，除天方药业外，国内已有成都倍特药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等 13 家生产企业获得该药品批件。

根据第三方米内数据库查询显示，2024 年中国三大终端六大市场该药品销售额约为 5.71 亿元，2025 年前三季度约为 3.75 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业达比加群酯胶囊获得药品注册证书，有利于丰富公司产品线矩阵，进一步完善产品布局，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

2026 年 2 月 3 日