

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2026-040 号

中国医药健康产业股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）核准签发的双氯芬酸钠肠溶片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：双氯芬酸钠肠溶片

受理号：CYHB2550203

通知书编号：2026B03713

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关情况

（一）双氯芬酸钠肠溶片主要用于炎性和退行性风湿病，非关节性的各种软组织风湿性疼痛，痛风急性发作，急性的轻、中度疼痛等，对耳、鼻、喉的严重痛性感染可作为辅助治疗药。双氯芬酸钠于1965年由瑞士CIBA-GEIGY研究所（现

为诺华制药)研发,1988年7月28日通过FDA批准在美国上市,1992年5月19日在国内进口上市。

(二)国家药监局于2025年6月受理该药品的一致性评价申请。

(三)截至本公告披露日,该药品一致性评价累计研发投入约为1,129万元人民币(未经审计)。

(四)药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站,截至本公告披露日,除天方药业外,浙江昂利康制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、杭州沐源生物医药科技股份有限公司及福建海西新药创制股份有限公司等4家企业视同通过该药品的一致性评价。

第三方数据库米内网显示,该药品2025年中国三大终端六大市场销售额约为1.14亿元。天方药业2025年末销售该药品。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。天方药业的双氯芬酸钠肠溶片通过仿制药质量和疗效一致性评价,有助于提升该药品的市场竞争力,拓展市场份额。

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6月18日