

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2026-042 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）核准签发的布美他尼注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品上市许可持有人由深圳格莱恩生物医药科技有限公司变更为天方药业。现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：布美他尼注射液

受理号：CYHB2601167

证书编号：2026B04477

剂型：注射剂

规格：4ml:1mg

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》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“深圳格莱恩生物医药科技有限公司（地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 10 号楼 904）”变更为“天方药业有限公司（地址：驻马店高新技术产业开发区建设大道 66 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

二、药品其他相关情况

（一）该药品属于肾脏/泌尿系统疾病药物，用于治疗充血性心力衰竭、高血压、肝病和肾脏疾病等相关水肿。

（二）国家药监局于 2026 年 6 月受理该药品的上市许可持有人变更补充申请。

（三）截至本公告披露日，该项目累计投入约 146.52 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，根据药智网数据，除天方药业外，国内已有桂林南药股份有限公司、河南欣泰药业有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等 46 家生产企业获得该药品批件。

根据第三方米内数据库查询数据，该药品 2025 年中国三大终端六大市场销售额约为 26,233 万元，2026 年第一季度约为 4,263 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

天方药业成为该药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升市场竞争力。但受国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，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 7 月 21 日