

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-042 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

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

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“天方有限”）获得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“非布司他片”（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南京海纳制药有限公司变更为天方有限。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

受理号：CYHB2200760、CYHB2200761

批件号：2022B02247、2022B02248

剂型：片剂

规格：20mg、40mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：天方药业有限公司

生产企业：南京海纳制药有限公司

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，批准本品上市许可人由“南京海纳制药有限公司”变更为“天方药业有限公司”，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）该药品主要适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。
- （二）国家药监局于 2022 年 5 月受理该药品的上市许可持有人变更申请。
- （三）截至本公告披露日，天方有限在该药品项目的累计投入约为 2,085

万元。

（四）经查询国家药监局网站数据显示，截至本公告披露日，该药品另有日本帝人株式会社、江苏恒瑞医药股份有限公司、广东东阳光科技控股股份有限公司等 10 家企业获得上市批准。

（五）该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价，并已列入国家医保目录（2021版）乙类药品，未进入基药目录。根据第三方数据库PDB查询显示，该药品2021年国内样本医院销售额约为10,698万元。

三、对公司的影响及风险提示

天方有限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、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来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

2022年6月18日