

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-041 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“盐酸达泊西汀片”（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深圳信立泰药业股份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：CYHB2200770、CYHB2200771

通知书编号：2022B02309、2022B02293

剂型：片剂

规格：30mg、60mg

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：深圳信立泰药业股份有限公司

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“深圳信立泰药业股份有限公司”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）该药品主要用于 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者的治疗。

（二）该药品已视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。国家药监局于 2022 年 5 月受理该药品的药品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 2,508 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，该药品另有拜耳公司、扬子江药业集团、四川科伦药业股份有限公司等 7 家企业获得上市批准。

（五）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961万元。

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