

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-065 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“天方药业”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份利伐沙班片（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上海普康药业有限公司变更为天方药业。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：利伐沙班片

受理号：CYHB2302365

通知书编号：2023B05665

剂型：片剂

规格：10mg

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“上海普康药业有限公司”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）利伐沙班片属血液系统疾病药物，适用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。

(二)国家药监局于 2023 年 10 月受理该药品的上市许可持有人变更补充申请。

(三)该项目研发总投入约 930 万元人民币（未经审计）。

(四)经查询国家药监局网站数据显示，截至本公告披露日，另有正大天晴药业集团股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司等企业的该药品获得上市批准。

(五)药品市场情况介绍

根据第三方数据库 PDB 数据显示，该药品 2022 年国内样本医院销售额约为 3.98 亿元，2023 年上半年销售额约为 2.15 亿元。

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

2023 年 11 月 14 日