

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-054 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸右美托咪定注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，该药品视同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、注册证书基本信息

药品名称：盐酸右美托咪定注射液

受理号：CYHS2102009

证书编号：2023S01301

剂型：注射剂

规格：2ml:0.2mg（按 $C_{13}H_{16}N_2$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：天方药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20234057

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

（一）盐酸右美托咪定是一种新型 $\alpha 2$ -肾上腺素受体激动剂，具有抗交感、镇静和镇痛作用。用于全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静。

该药品于 1985 年由芬兰 Orion Pharma 公司和美国 Abott 公司合作开发，于 2000 年 3 月在美国首次上市，2004 年 1 月在日本上市，2011 年获欧洲 EMA 批准

用于 ICU 成人患者的镇静。国内无原研产品进口。

(二) 国家药监局于 2021 年 9 月受理天方有限该药品的注册申请。

(三) 截止本公告披露日, 天方有限在该药品的累计研发投入约为 648 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, 除天方有限外, 国内已有扬子江药业集团有限公司、南京正大天晴制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司等 20 家生产企业获批该药品上市, 共有 28 个批准文号, 其中 2ml:0.2mg (按 $C_{13}H_{16}N_2$ 计) 规格 20 个, 1ml:0.1mg (按 $C_{13}H_{16}N_2$ 计) 规格 8 个。

根据第三方数据库 PDB 查询显示, 该药品 2022 年国内样本医院销售额约为 6.3 亿元, 2023 年第一季度约为 0.8 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方有限盐酸右美托咪定注射液获得药品注册批件, 有利于丰富公司产品线, 同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。

公司高度重视药品研发, 并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多, 同时受国家政策、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

2023 年 9 月 2 日