

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-041 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”）下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“通用三洋”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份注射用帕瑞昔布钠（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

### 一、药品注册证书基本信息

药品名称：注射用帕瑞昔布钠

受理号：CYHS2000124 国

证件编号：2021S00824

剂型：注射剂

规格：40mg(按  $C_{19}H_{18}N_2O_4S$  计)

注册分类：化学药品 4 类（化学药品新注册分类）

药品上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20213602

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，发给药品批准文号。

### 二、药品其他相关情况

（一）该药品为非甾体抗炎药，主要用于手术后疼痛的短期治疗。

原研注射用帕瑞昔布钠由辉瑞和法玛西亚公司联合开发，2002年3月在欧洲首次上市，规格为20mg及40mg。国内于2008年4月批准进口上市，规格为40mg，商品名为特耐®。

（二）通用三洋于2020年02月10日向国家药监局提交了注射用帕瑞昔布钠药品注册申请并获得受理。

(三)截至本公告披露日,通用三洋在该药品研发项目上已累计投入约1,020万元人民币(未经审计)。

#### (四)同类药品市场情况介绍

根据国家药监局网站数据查询显示,截至本公告披露日,国内已有浙江海正药业股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、齐鲁制药有限公司等26家生产企业获得该药品批准上市及视同通过一致性评价,规格为20mg和40mg。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示,2020年注射用帕瑞昔布钠样本医院销售总金额约为6.3亿元。

#### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用帕瑞昔布钠按照化学药品新注册分类方法获得药品注册批件,有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力,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,而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响,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

2021年8月3日