

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-060 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”）下属控股子公司海南通用康力制药有限公司（以下简称“通用康力”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份恩他卡朋片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：恩他卡朋片

受理号：CYHS2000150 国

证件编号：2022S00793

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品 4 类

药品上市许可持有人：海南通用康力制药有限公司

药品生产企业：海南通用康力制药有限公司

药品批准文号：国药准字H20223595

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

(一) 通用康力于 2020 年 2 月 20 日向国家药监局提交了恩他卡朋片药品注册申请并获得受理。

(二) 截止本公告披露日，通用康力在该药品研发项目上已累计投入约 1,580 万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该药品为标准药物左旋多巴/苄丝肼或左旋多巴/卡比多巴的辅助用药，用于治疗以上药物不能控制的帕金森病及剂末现象（症状波动）。

（四）同类药品市场情况介绍

原研恩他卡朋片由芬兰 Orion 公司（芬兰奥利安）开发，1998 年 09 月在欧洲首次上市，商品名：Comtan[®]，批准上市规格为 0.2g。2016 年国家食品药品监督管理总局批准芬兰 Orion 公司（芬兰奥利安）的恩他卡朋片进口，商品名为珂丹[®]，批准上市规格为 0.2g。

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，恩他卡朋片在国内仅有广东东阳光药业有限公司1家生产企业获得批准上市，规格为0.2g。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示，2021年恩他卡朋片样本医院销售总金额约为6,235.90万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次通用康力按照化学药品新注册分类方法获得恩他卡朋片药品注册证书，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

2022 年 8 月 23 日