

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-062 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”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的他达拉非片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：他达拉非片

受理号：CYHS2000654 国

证书编号：2022S00806

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品 4 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 H20223604

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）他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂，用于治疗勃起功能障碍。

该药品由美国礼来公司研制开发，2003 年作为治疗男性勃起功能障碍（ED）的药物在美国获批上市，商品名为“CIALIS”（希爱力），2005 年在中国获批上市。

（二）国家药监局于 2020 年 9 月受理天方有限该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，天方有限在该药品原料药与片剂项目的累计研发投入约为 1,123 万元人民币（未经审计）。该药品原料药已通过国家药品监督管理局药品审评中心的技术审评。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，目前该药品国内另有齐鲁制药（海南）有限公司、武汉人福药业有限公司等 21 家生产企业获批上市。

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 4,500 万元，2022 年第一季度约为 1,400 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

天方有限的他达拉非片按照化学药品新注册分类方法获得药品注册证书，可优化公司的品种结构，有利于提升公司在该类药品领域的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药研究积累了宝贵的经验。

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 9 月 3 日