

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-047 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”）核准签发的一份维格列汀片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：维格列汀片

受理号：CYHS1900645 国

批件号：2021S00938

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

药品生产企业：海南通用三洋药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20213688

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）通用三洋于 2019 年 9 月 20 日向国家药监局提交了该药品注册申请并获得受理。

（二）截止本公告披露日，通用三洋在该药品研发项目累计投入约为 1,700 万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该药品为诺华研发并于2007年9月26日首次申请在欧盟上市，规格为50mg，商品名为Galvus®；目前，维格列汀片在中国已批准进口上市。

该药品适用于治疗2型糖尿病。当饮食和运动不能有效控制血糖时，该药品可作为单药治疗，或者当二甲双胍作为单药治疗用至最大耐受剂量仍不能有效控制血糖时，可与二甲双胍联合使用。

（四）药品情况介绍

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，该药品在国内共有齐鲁制药有限公司、北京诺华制药有限公司、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、华润赛科药业有限责任公司等12家生产企业获得批准上市，规格均为50mg。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示，2020年该药品样本医院销售总金额约为0.9亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次通用三洋维格列汀片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9月14日