

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-003 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”）核准签发的两份醋酸阿托西班注射液（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：醋酸阿托西班注射液

受理号：CYHS2000349、CYHS2000350

证书编号：2022S00017、2022S00018

剂型：注射剂

规格：5ml:37.5mg、0.9ml:6.75mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

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H20223012、国药准字H20223013

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 2020 年 4 月向国家药监局提交了该药品注册申请并获得受理。

（二）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 1,700 万元（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该药品主要用于预防早产，降低子宫的收缩频率和张力，有效减少子宫收缩和延迟早产。

醋酸阿托西班注射液是由辉凌瑞士制药有限公司研制的一种注射用催产素拮抗剂，于2000年4月在奥地利首次上市，是唯一具有子宫特异性的宫缩抑制剂。2006年5月辉凌瑞士制药有限公司首次将醋酸阿托西班注射液进口到中国，商品名为依保(Tractocile)，规格为5ml:7.5mg/ml(以阿托西班计)和0.9ml:7.5mg/ml(以阿托西班计)。

#### (四) 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，除通用三洋外，目前国内该药品通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业包括辉凌医药咨询(上海)有限公司、海南中和药业股份有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、南京海纳制药有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司。

根据PDB数据库国内市场样本医院用药销售统计显示，该药品2020年样本医院销售总额约为9,100万元，2021年约为9,500万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次醋酸阿托西班注射液按照化学药品新注册分类方法获得药品注册证书，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1月29日