

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-017 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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的两份瑞舒伐他汀钙片（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：瑞舒伐他汀钙片

受理号：CYHS2000730、CYHS2000731

批件号：2022S00227、2022S00228

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

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

药品生产企业：天方药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223159、国药准字 H20223160

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）天方有限于 2020 年 10 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，天方有限在该药品原料药及片剂项目的累计研发投入约为 1,632 万元（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。

（三）药品情况介绍

该药品由日本盐野义制药公司于20世纪80年代末开发，除日本等某些亚洲国家之外的世界范围开发、上市和销售权益于1998年转让给阿斯利康（AstraZeneca）公司，2002年在荷兰上市，2003年在美国正式获准上市，商品名为Crestor。2006年12月在中国批准进口上市，商品名：可定，规格：5mg、10mg、20mg。

本品适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗，减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（II a型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（II b型）；本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如LDL去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。

（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，除天方有限外，目前国内该药品通过/视同通过一致性评价的企业包括浙江京新药业股份有限公司、合肥英太制药有限公司、鲁南贝特制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司等，规格：5mg、10mg、20mg。

根据第三方数据库PDB查询显示，2021年该药品国内样本医院销售额约为3.77亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方有限瑞舒伐他汀钙片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4月2日