

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-019 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批件的公告

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”）核准签发的一份注射用特利加压素（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：注射用特利加压素

受理号：CYHS2101360

批件号：2023S00291

剂型：注射剂

规格：1mg（相当于 0.86mg 特利加压素）

申请事项：国产药品注册

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H20233232

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，发给药品批准文号。

二、药品相关情况

（一）通用三洋于 2021 年 6 月 21 日向国家药监局提交了该药品的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上的累计投入约为 856

万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该药品适用于胃肠道、泌尿生殖系统、术后出血的治疗，以及妇科手术的局部应用、肝肾综合征、肝移植患者术前术后肝肾综合征的治疗或预防等和顽固性（对儿茶酚胺抵抗性）休克等的治疗。

（四）同类药品市场情况介绍

注射用特利加压素是由德国辉凌公司研制的一种新型人工合成的血管加压素（VP）类似物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。辉凌制药(中国)有限公司的注射用特利加压素(规格：1mg)于2010年获得批准在国内上市，其商品名为可利新。

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，注射用特利加压素在国内通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业有5家，分别是深圳翰宇药业股份有限公司、福建省闽东力捷迅药业股份有限公司、杭州澳亚生物技术股份有限公司、南京康舟医药科技有限公司、海南通用三洋药业有限公司（海南通用康力制药有限公司），批准的规格均为1mg（相当于0.86mg特利加压素）。

根据米内网数据库国内市场样本医院用药销售统计显示，2021年注射用特利加压素样本医院销售额约为2.34亿元，2022年上半年销售额约为1.29亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次通用三洋注射用特利加压素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

2023年3月8日