

证券代码：000650

证券简称：仁和药业

公告编号：2023-038

仁和药业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

仁和药业股份有限公司子公司江西制药有限责任公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿托伐他汀钙片（规格 20mg）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：阿托伐他汀钙片

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品 4 类

4、规格：20mg

5、受理号：CYHS2200802 国

6、证书编号：2023S01431

7、处方药/非处方药：处方药

8、药品批准文号：国药准字 H20234167

9、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

1、阿托伐他汀钙片原生产厂家为美国辉瑞制药公司，商品名为“LIPITOR®”，1996 年 12 月在美国获得 FDA 批准上市，1998 年在欧洲获得批准上市，1999 年在国内批准上市。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辉瑞制药公司、北京汉典制药有限公司、北京嘉林药业股份有限公司和宁波美诺华药业股份有限公司等。

2、公司首次提交本品生产申请的受理时间为 2022 年 5 月 27 日（受理号：CYHS2200802 国）。截至本公告日，公司阿托伐他汀钙片累计投入的研发费用约为人民币约 1,650 万元（未经审计）。

三、对公司的影响和风险提示

公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司阿托伐他汀钙片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场生产和销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，由于医药产品的行业特点，未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司
董事会
二〇二三年九月十八日