

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-069 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”）核准签发的两份阿加曲班注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：阿加曲班注射液

受理号：CYHS1501392、CYHS1501393

证书编号：2022S00958、2022S00959

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg、20ml:10mg

注册分类：原化学药品第 6 类

上市许可持有人：天方药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20223717、国药准字H20223718

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）药品基本信息

阿加曲班是一种新型的凝血酶抑制剂，属于抑制纤维蛋白形成药。该药品适用于：（1）发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；（2）对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎，闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。

该药品为田边三菱制药株式会社于 1990 年 2 月首先在日本上市，规格为 20ml:10mg，之后于 2005 年在日本上市了规格为 2ml:10mg 的浓缩产品。2010 年经批准进口进入中国市场，商品名：诺保思泰®。

（二）国家药监局于 2015 年 10 月受理天方有限该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，天方有限在该药品研发项目的累计投入约为 1,993 万元人民币（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。

（四）药品市场情况介绍

国内阿加曲班注射液共有 13 个批准文号，其中 2ml:10mg 规格 6 个，20ml:10mg 规格 7 个。除天方有限，国内另有包括山东新时代药业有限公司、博瑞制药（苏州）有限公司等 5 家企业的阿加曲班注射液（2ml:10mg）规格与参比制剂（诺保思泰®）一致，其中 2 家为通过质量和疗效一致性评价的药品，3 家为按化学药品新注册分类批准的仿制药，视同通过一致性评价。

根据 PDB 数据库样本医院用药销售统计显示，2021 年该药品样本医院销售总金额约为 1.94 亿元，2022 年第二季度累计销售金额约为 8,024 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方有限阿加曲班注射液按照化学药品新注册分类方法获得药品注册批件，可优化公司的品种结构，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。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品获得批件上市后可能未来存在销售不达预期等情况，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 10 月 18 日