

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-008 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”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份重酒石酸间羟胺注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，该批件为天方药业合作开发取得。现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：重酒石酸间羟胺注射液

受理号：CYHS2201327

证书编号：2024S00414

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）

上市许可持有人：天方药业有限公司

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）重酒石酸间羟胺注射液主要用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压，由于出血、药物过敏、手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，也可用于辅助性对症治疗，以及心源性休克或败血症所致的低血压。

（二）国家药监局于 2022 年 8 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品累计投入约为 857 万元（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，除天方药业外，国内已有南京泽恒医药技术开发有限公司、成都欣捷高新技术开发股份有限公司、上海禾丰制药有限公司和天津金耀药业有限公司 4 家生产企业获批该药品上市。

根据第三方数据库 PDB 查询显示，该药品 2022 年国内样本医院销售额约为 3.76 亿元，2023 年国内样本医院销售额约为 4.59 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业重酒石酸间羟胺注射液获得的药品注册批件，进一步丰富了公司产品线，但受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来可能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

2024 年 3 月 30 日