

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-061 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

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“三洋药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

受理号：CYHB2401534

通知书编号：2024B04875

剂型：注射剂

规格：75mg（按 $C_{19}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$ 计）

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：山西普德药业有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“科贝园（北京）医药科技有限公司”变更为“海南通用三洋药业有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

二、药品其他相关情况

（一）该药品是一种组胺 H_2 受体拮抗剂，在机体内通过酯解作用脱乙酰基，迅速转化为代谢物罗沙替丁，可以有效抑制动物的基础胃酸分泌和刺激引起的胃酸分泌。该药品适用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性

胃炎等引起)的低危患者。

(二)该药品已视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。国家药监局于2024年9月受理该药品的药品上市许可持有人变更申请。

(三)截至本公告披露日,三洋药业在该药品项目的累计投入约为835万元人民币(未经审计)。

(四)药品市场情况介绍

该药品于1996在日本上市,原研制剂暂未在中国上市。

根据国家药监局网站数据查询显示,截至本公告披露日,国内除三洋药业外,另有北京轩升制药有限公司、哈药集团生物工程有限公司、瑞阳制药股份有限公司等11家公司通过该药品的一致性评价及视同通过一致性评价。

根据米内网数据库国内公立医院用药销售统计显示,该药品2023年销售额约为11.99亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

三洋药业成为该药品的上市许可持有人,进一步丰富了公司产品线,有利于提升市场竞争力。但受国家政策、市场环境等不确定因素影响,该药品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

2024年10月29日