

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-045 号

# 中国医药健康产业股份有限公司

## 关于子公司获得化学原料药上市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”）核准签发的盐酸达泊西汀（以下简称“该药品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、通知书基本信息

化学原料药名称：盐酸达泊西汀

受理号：CYHS2260642

登记号：Y20220000891

化学原料药注册标准编号：YBY69152024

通知书编号：2024YS00794

包装规格：20kg/桶

生产企业：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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

### 二、药品其他相关情况

（一）该药品适用于治疗 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者。

（二）截至本公告披露日，天方药业在该药品研发项目上已累计投入约 305 万元人民币（未经审计）。

（三）药品市场情况介绍

根据国家药监局药品评审中心原辅包登记信息平台显示，截至本公告披露

日，国内盐酸达泊西汀原料药共有登记号25个，其中17个显示状态为“A”。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业获得盐酸达泊西汀化学原料药上市申请批准通知书，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，已被批准在国内上市制剂中使用。一方面将实现公司原料药的自主可控，另一方面表明该产品可对外销售。天方药业已取得盐酸达泊西汀片的药品注册证书，本次原料药的获批将进一步夯实公司原料制剂一体化发展战略，同时，进一步拓展公司的产品领域，为公司后续产品开展原料药申报积累了宝贵的经验。

公司将积极推进上述药品的生产及销售，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8月13日