

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-051 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”）核准签发的两份甲苯磺酸艾多沙班片（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：甲苯磺酸艾多沙班片

受理号：CYHB2401224、CYHB2401225

通知书编号：2024B03984、2024B03983

剂型：片剂

规格：30mg（按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 计）、60mg（按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 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：上海迪赛诺医药集团股份有限公司

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“上海迪赛诺医药集团股份有限公司”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）该药品是一种新型口服抗凝药物（NOACs）选择性 Xa 因子抑制剂，能够减少凝血酶生成及延缓凝血时间，抑制血栓形成。适用于非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者，预防卒中和体循环栓塞；适用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓

塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。

（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 8 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4,000万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

该药品于2011年4月在日本上市，于2015年获准在美国、欧盟上市，于2018年12月在中国批准上市，规格15mg、30mg和60mg（按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 计）。

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，另有海南先声药业有限公司、山东新时代药业有限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3.45亿元。

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9月4日