

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-044 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”）核准签发的奥拉西坦注射液《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品批件基本信息

药品名称：奥拉西坦注射液

受理号：CYHS1300913 豫

批件号：2020S00382

剂型：注射剂

规格：5ml:1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

药品生产企业：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，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

（一）天方有限于 2013 年 6 月向国家药监局提交了奥拉西坦原料药及注射液注册申请并获得受理。奥拉西坦原料药已于 2020 年 2 月通过国家药品监督管理局药品审评中心的技术审评，具体内容详见公司于 2020 年 2 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）发布的临 2020-016 号公告。

（二）截止本公告披露日，天方有限在奥拉西坦原料药及注射液的累计研发费用投入约为 1448 万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该类药品为吡拉西坦的类似物，可改善老年性痴呆和记忆障碍症患者的记忆和学习功能，适用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗。

（四）同类药品市场情况介绍

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，该类药品在国内有石药集团欧意药业有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司、广东世信药业有限公司等 11 家企业获批，规格为 5ml:1g、20ml:4g、20ml:6g。

根据 PDB 数据库样本医院用药销售统计显示，2019 年奥拉西坦注射液国内样本医院销售总额约为 10.21 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

对该类药品的研发，有助于扩充并丰富天方有限的产品线。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，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

2020 年 7 月 7 日