

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-045 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”）核准签发的两份阿托伐他汀钙片《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：阿托伐他汀钙片

受理号：CYHS1800531 国，CYHS1800532 国

批件号：2020S00487，2020S00488

剂型：片剂

规格：10mg, 20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类（化学药品新注册分类）

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 2018 年 12 月向国家药监局提交该药品的注册申请并获得受理。

（二）截止本公告披露日，天方有限在阿托伐他汀钙片的累计研发费用投入约为1488万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该类药品为为他汀类血脂调节药，主要用于治疗高胆固醇血症和冠心病。

（四）同类药品市场情况介绍

国家药监局网站数据显示，截止目前，该类药品在国内有北京嘉林药业股份有限公司、浙江乐普药业股份有限公司（原浙江新东港药业股份有限公司）、兴安药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、湖南迪诺制药有限公司、北京福元医药股份有限公司、合肥英太制药有限公司七家企业通过及视同通过一致性评价。

PDB 数据库样本医院用药销售统计显示，2019 年阿托伐他汀钙片国内样本医院销售总额约为 19.11 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次阿托伐他汀钙片按照新化学药品注册分类方法获得药品注册批件，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。

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 8 月 8 日