

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-003 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”）核准签发的一份帕拉米韦注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：帕拉米韦注射液

受理号：CYHS2201294 国、CYHB2302582

证书编号：2024S00103

剂型：注射剂

规格：15ml:0.15g（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）

上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

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，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

（一）帕拉米韦为神经氨酸酶抑制剂，用于治疗甲型或乙型流行性感。该药品于 2010 年最先在日本获批上市，2014 年在美国获批上市。

（二）国家药监局于 2022 年 8 月受理该药品的注册申请，2023 年 11 月受理该药品注册申请人变更为三洋药业的补充申请。

（三）该项目研发总投入约为 1200 万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，除三洋药业外，国内已有中润药业有限公司、扬子江药业集团四川海蓉有限公司、云南先施药业有限公司等 10 个生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据PDB数据库查询显示，该品种2022年国内样本医院销售额约为0.46亿元，2023年前三季度国内样本医院销售额约为1.52亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次三洋药业帕拉米韦注射液按照化学药品新注册分类获得药品注册批件，进一步丰富了公司产品线，有利于提升公司市场竞争力。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2月3日