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")核准签发的一份磷酸奥司他韦胶囊(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:磷酸奥司他韦胶囊

受理号: CYHS2302571

证书编号: 2024S02969

剂型: 胶囊剂

规格: 75mg (以 C₁₆H₂₈N₂O₄ 计)

上市许可持有人: 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,发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

- (一) 磷酸奥司他韦是其活性代谢产物(奥司他韦羧酸盐)的前体药物,奥 司他韦羧酸盐是选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂。磷酸奥司他韦主要用于成 人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗,用于成人和13岁及13岁以上 青少年的甲型和乙型流感的预防。
 - (二) 国家药监局于 2023 年 9 月受理天方药业该药品的注册申请。
 - (三)截至本公告披露日,该药品累计投入约964万元人民币(未经审计)。
 - (四) 药品市场情况介绍

截至本公告披露日,除天方药业外,国内已有上海罗氏制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、信泰制药(苏州)有限公司、石药集团欧意药业有限公司、广东东阳光药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司等 38 家生产企业获批该药品上市,共有 57 个批准文号。

根据第三方数据库 PDB 查询显示,该药品 2023 年国内样本医院销售额约为 2.66 亿元,2024 年前两个季度为 2.12 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方磷酸奥司他韦胶囊获得药品注册证书,有利于丰富公司产品线,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12月5日