

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-010 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”）核准签发的两份沙库巴曲缬沙坦钠片（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：沙库巴曲缬沙坦钠片

受理号：50mg:CYHS2303500、CYHB2401933；

100mg:CYHS2303499、CYHB2401934

证书编号：50mg: 2025S00523；100mg:2025S00522

剂型：片剂

规格：50mg（沙库巴曲 24mg/缬沙坦 26mg）；100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）

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）沙库巴曲缬沙坦钠片是全球首个获批上市的血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI），是一种新型抗心力衰竭药物，降压效果优于标准降压药物，可用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV级，LVEF \leq 40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险，可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物合用。

(二) 国家药监局于 2023 年 12 月受理该药品的注册申请；2024 年 11 月受理该药品持有人变更为天方药业的补充申请。

(三) 截至本公告披露日，该药品累计投入约 483 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，国内已有石药集团欧意药业有限公司、南京一心和医药科技有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、浙江诺得药业有限公司、华北制药股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、四川科伦药业股份有限公司等 19 家生产企业获得该药品批件。

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 7.89 亿元，2024 年前三季度约为 8.77 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业沙库巴曲缬沙坦钠片获得药品注册证书，有利于丰富公司产品线，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。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

2025 年 3 月 4 日