

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-044 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证书的公告

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”）核准签发的一份磷酸特地唑胺片（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：磷酸特地唑胺片

受理号：CYHS2400360

证书编号：2025S01687

剂型：片剂

规格：0.2g

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）磷酸特地唑胺片是默克公司开发的一款二代噁唑烷酮类抗菌药，于 2014 年 6 月经 FDA 批准在美国首次上市，于 2019 年 6 月在中国批准上市。主要用于急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染。

（二）国家药监局于 2024 年 1 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品累计投入约 1,640 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，除三洋药业外，国内已有北京福元医药股份有限公司、

南京正大天晴制药有限公司、江西科睿药业有限公司、石家庄四药有限公司等
11 家生产企业获得该药品批件。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次三洋药业获得该药品注册证书，有利于丰富公司抗生素类用药产品线，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 6 月 12 日