

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-049 号

中国医药健康产业股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）核准签发的卡贝缩宫素注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：卡贝缩宫素注射液

受理号：CYHB2501162

通知书编号：2025B02882

剂型：注射剂

规格：1ml:100 μ g

上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

药品生产企业：四川美大康佳乐药业有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“成都诺和晟鸿生物制药有限公司”变更为“海南通用三洋药业有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

二、药品其他相关情况

（一）卡贝缩宫素作为一种新型的人工合成的具有激动剂性质的长效缩宫素类似物，其可以与子宫平滑肌的催产素受体结合，使子宫收缩同步化、规律化，收缩增强并延长收缩时间，用于选择性硬膜外或腰麻下剖宫产手术，以预防子宫

收缩乏力和产后出血，其起效快、作用时间长、临床应用安全，能够有效控制产后出血及分娩过程中的出血。

（二）该药品已视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。国家药监局于 2025 年 5 月受理该药品的药品上市许可持有人变更申请。

（三）截至本公告披露日，三洋药业在该药品项目的累计投入约为393万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

该药品于1997年10月在英国获批上市，于2006年进口至中国，原研企业为辉凌制药。2009年，由辉凌制药（中国）有限公司生产的地产化产品在中国上市，商品名为巧特欣®（Duratocin®）。

根据国家药监局网站数据查询显示，截至本公告披露日，国内除三洋药业外，另有广东金城金素制药有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、海南皇隆制药股份有限公司、成都圣诺生物制药有限公司等11家公司通过该药品的一致性评价及视同通过一致性评价。

根据米内网数据库国内公立医院用药销售统计显示，该药品2024年销售额约为2.01亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

三洋药业成为该药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升市场竞争力。但受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来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 28 日