

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-051 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”）核准签发的两份盐酸乌拉地尔注射液（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：盐酸乌拉地尔注射液

受理号：CYHS2400600、CYHS2400601

证书编号：2025S01994、2025S01995

剂型：注射剂

规格：5ml:25mg（按 $C_{20}H_{29}N_5O_3$ 计）、10ml:50mg（按 $C_{20}H_{29}N_5O_3$ 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）盐酸乌拉地尔由武田制药研发，于 1981 年在德国上市，于 1993 年在国内获准上市。主要用于治疗高血压危象（如血压急剧升高），重度和极重度高血压以及难治性高血压；用于控制围手术期高血压。

（二）国家药监局于 2024 年 2 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品项目原料和制剂研发投入约 731 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，国内已有山东罗欣药业集团股份有限公司、石家庄四药有限公司、江西科睿药业有限公司、锦州奥鸿药业有限责任公司等 28 家生产企业获得该药品批件。

据米内网数据库查询显示，该药品 2023 年国内总销售额约为 10.72 亿元，2024 年国内总销售额约为 8.01 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业盐酸乌拉地尔注射液获得药品注册证书，有利于丰富公司心血管用药产品线，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 7 月 5 日