

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-016 号

中国医药健康产业股份有限公司

关于子公司药品通过技术审评的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

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“天方有限”）奥拉西坦原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心的技术审评，该原料药登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20170000541

品种名称：奥拉西坦

企业名称：天方药业有限公司

包装规格：25kg/桶

审批结论：通过技术审评

受理号：CYHS1300912

二、药品相关情况

（一）奥拉西坦主要适用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗。

（二）天方有限于2013年6月向国家药品监督管理局提交了奥拉西坦原料药及注射剂的注册申请并获得受理。

（三）截至本公告披露日，天方有限在奥拉西坦原料药及注射剂的研发投入约1400万元人民币（未经审计）。

（四）经查询国家药品监督管理局药品审评中心网站，截至目前，国内主要有蚌埠丰原涂山制药有限公司、江苏四环生物制药有限公司、瑞阳制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等十五家企业该原料药的状态标识为“A”，标志着

该原料药已批准在上市制剂中使用。公司未从公开渠道获知该原料药的国内销售数据。

三、风险提示

根据国家相关政策，原料药通过技术审评，可以加快同步申报制剂的获批，将有助于扩充和丰富天方有限的产品线。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到国家政策、市场环境等一些不确定性因素的影响，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

2020年2月26日