

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-053 号

中国医药健康产业股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市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”）核准签发的盐酸乌拉地尔（以下简称“该药品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

化学原料药名称：盐酸乌拉地尔

受理号：CYHS2360899

登记号：Y20230001028

化学原料药注册标准编号：YBY65782025

通知书编号：2025YS00541

包装规格：20kg/袋，2kg/袋，5kg/袋

生产企业：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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品其他相关情况

（一）该药品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）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）。

（三）药品市场情况介绍

根据国家药监局药品评审中心原辅包登记信息平台显示，截至本公告披露日，国内盐酸乌拉地尔原料药共有登记号20个，其中17个显示状态为“A”。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业获得盐酸乌拉地尔化学原料药上市申请批准通知书，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，已被批准在国内上市制剂中使用。一方面将实现公司原料药的自主可控，另一方面表明该产品可对外销售。天方药业已取得盐酸乌拉地尔注射液的药品注册证书，本次原料药的获批将进一步夯实公司原料制剂一体化发展战略，同时，进一步拓展公司的产品领域，为公司后续产品开展原料药申报积累了宝贵的经验。

公司将积极推进上述药品的生产及销售，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8日