

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批件的公告

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”）核准签发的瑞舒伐他汀依折麦布片（I）（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：瑞舒伐他汀依折麦布片（I）

受理号：CYHS2402864、CYHB2402147

证书编号：2025S03793

剂型：片剂

规格：每片含瑞舒伐他汀钙 10mg（按 C₂₂H₂₈FN₃O₆S 计）与依折麦布 10mg

上市许可持有人：天方药业有限公司

生产企业：山东朗诺制药有限公司

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）瑞舒伐他汀依折麦布片主要用于治疗高胆固醇血症以及纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）。依折麦布与瑞舒伐他汀钙两药联合可协同增效，能增加降血脂疗效并降低心血管事件。

（二）国家药监局于 2024 年 8 月受理山东朗诺制药有限公司该药品的注册申请（受理号 CYHS2402864），2024 年 12 月受理天方药业有限公司该产品的药品上市许可持有人变更申请（受理号 CYHB2402147）。

(三) 截至本公告披露日, 该药品累计投入约 2,439 万元人民币(未经审计)。

(四) 药品市场情况介绍

该药品于 2014 年 7 月在欧盟首次上市, 随后在日本、美国上市, 2023 年 12 月在中国上市。

截至本公告披露日, 除天方药业外, 国内已有石家庄四药有限公司、北京福元医药股份有限公司、浙江诺得药业有限公司 3 家生产企业获批该药品批件。

根据第三方米内数据库查询显示, 2024 年中国三大终端六大市场该药品销售额约为 146 万元(仅原研), 2025 年前三季度约为 2,353 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方药业瑞舒伐他汀依折麦布片(I)获得药品注册证书, 有利于丰富公司产品线, 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 12 月 25 日