

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2026-017 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”）核准签发的两份富马酸伏诺拉生片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：富马酸伏诺拉生片

受理号：CYHS2401373、CYHS2401374

证书编号：2026S00389、2026S00390

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）、20mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 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）该药品主要用于治疗反流性食管炎、与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。由武田公司开发，于 2014 年 12 月在日本上市，2019 年 12 月在中国上市。

（二）国家药监局于 2024 年 5 月受理该药品的注册申请。

（三）截至本公告披露日，该药品原料和制剂项目累计投入约 1,232 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，国内已有天地恒一制药股份有限公司、广东东阳光药业股份有限公司等 39 家生产企业获得该药品批件。

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 7.74 亿元，2025 年前三季度约为 7.78 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司已于2025年8月披露了关于获得富马酸伏诺拉生化学原料药上市申请批准通知书的相关公告，本次获得富马酸伏诺拉生片制剂批件，将进一步夯实公司原料制剂一体化发展战略，有利于丰富公司产品线矩阵，完善产品布局。但受国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，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

2026 年 2 月 10 日