

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2026-047 号

中国医药健康产业股份有限公司

关于子公司获得药品补充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”）核准签发的氨甲环酸片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品上市许可持有人由浙江兄弟药业有限公司变更为天方药业。现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：氨甲环酸片

受理号：CYHB2601322

证书编号：2026B05169

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“浙江兄弟药业有限公司（地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 400 号 5 幢 4 层 401 室）”变更为“天方药业有限公司（地址：驻马店高新技术产业开发区建设大道 66 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

二、药品其他相关情况

（一）该药品属于血液和造血器官系统疾病药物，用于治疗急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。

（二）国家药监局于 2026 年 7 月受理该药品的上市许可持有人变更补充申请。

（三）截至本公告披露日，该项目累计投入约 282.65 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，根据国家药品监督管理局数据，除天方药业外，国内已有湖南洞庭药业股份有限公司、烟台万润药业有限公司、石家庄四药有限公司等 17 家生产企业获得该药品批件。

根据第三方米内数据库查询数据，该药品 2025 年中国三大终端六大市场销售额约为 27,128 万元，2026 年第一季度约为 4,770 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

天方药业成为该药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升公司的市场竞争力。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 8 月 11 日