

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-082 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”）下属子公司湖北科益药业股份有限公司（以下简称“科益药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的夫西地酸乳膏（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：夫西地酸乳膏

受理号：CYHS2402156

证书编号：2025S03152

剂型：乳膏剂

规格：2%（15g:0.3g，按 $C_{31}H_{48}O_6$ 计）

上市许可持有人：湖北科益药业股份有限公司

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）夫西地酸乳膏主要用于由葡萄球菌、链球菌、痤疮丙酸杆菌、极小棒状杆菌及其他对夫西地酸敏感的细菌引起的皮肤感染，于 1980 年 12 月在加拿大首次上市，2018 年 12 月原研产品在中国进口上市。

（二）国家药监局于 2024 年 7 月受理该药品的注册申请。

（三）截至2025年9月30日，该药品累计研发投入约587万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

截至本公告披露日，除科益药业外，国内已有利奥医药（上海）有限公司、

奥美制药厂有限公司、福元药业有限公司、重庆华邦制药有限公司、浙江赛默制药有限公司等共计 9 家生产企业获得该药品批件。

据米内网与中康科技数据显示,该药品 2023 年国内总销售额约为 5 亿元,2024 年国内总销售额约为 5.24 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司已有双氯芬酸二乙胺乳胶剂、咪喹莫特乳膏、环吡酮胺乳膏等多个外用半固体制剂上市,本次科益药业夫西地酸乳膏获得药品注册证书,丰富了公司产品管线,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 10 月 28 日