

证券代码：600750

证券简称：江中药业

公告编号：2020-034

江中药业股份有限公司 关于控股子公司晋城海斯盐酸奥洛他定片 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个别及连带责任。

近日，江中药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司晋城海斯制药有限公司(以下简称“晋城海斯”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的盐酸奥洛他定片(5mg)(以下简称“该药品”)《药品注册证书》，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸奥洛他定片 英文名/拉丁名：Olopatadine Hydrochloride Tablets
主要成分	盐酸奥洛他定
剂型	片剂
规格	5mg
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH05482022
药品有效期	24个月
包装规格	7片/板， 2板/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20223350
药品批准文号有效期	至2027年05月30日
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	晋城海斯制药有限公司
生产企业	名称：晋城海斯制药有限公司 地址：山西省晋城城区王台

二、药品相关信息

盐酸奥洛他定片是一种抗过敏药物，适用于过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮

皮肤病（湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症、寻常性银屑病、渗出性多形红斑）。

晋城海斯自2020年12月31日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2021年2月5日获得受理通知书，并于2022年05月31日获得国家药监局批准。截至本公告日，晋城海斯针对该药品研发投入约为人民币400万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

盐酸奥洛他定片由日本协和发酵公司（以下简称“日本协和”）研制开发，于1996年和2001年分别在美国和日本上市，并于2011年获国家药品监督管理局批准上市。经查询，截止目前国内约有6家企业取得了盐酸奥洛他定片药品注册证书。

根据PDB样本医院数据网显示，盐酸奥洛他定片2019年、2020年、2021年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为1.6亿元、2.14亿元、2.3亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册批件》，即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价，将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，未来产品上市销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江中药业股份有限公司董事会

2022年6月14日