

股票代码：000999

股票简称：华润三九

编号：2021—029

## 华润三九医药股份有限公司

### 关于公司控股子公司产品获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华润三九医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳华润九创医药有限公司近日收到国家药品监督管理局颁发的关于示踪用盐酸米托蒽醌注射液（商品名：复他舒）的《药品注册证书》（证书编号：2021S00714）。具体情况如下：

#### 一、基本情况

1、药品名称：示踪用盐酸米托蒽醌注射液

2、剂型：注射剂

3、品规：2ml:10mg（按 $C_{22}H_{28}N_4O_6$ 计）

4、适应症：适用于甲状腺手术区域引流淋巴结的示踪

5、注册分类：化学药品2.2类

6、受理号：CXHS1900043国

7、批准文号：国药准字H20210025

8、上市许可持有人：深圳华润九创医药有限公司

9、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。

10、药品的其他情况

示踪用盐酸米托蒽醌注射液属于2类新药，入选国家“十三五”重大新药创制科技重大专项，注射本品到肿瘤周缘组织后能够靶向区域淋巴结并将其蓝染，从而起到淋巴示踪的作用，可广泛适用于甲状腺癌等区域引流淋巴结示踪。本品为国内首个正式批准用于甲状腺手术区域引流淋巴结的示踪的产品，经临床验证本品具有良好的安全性和淋巴示踪效果，同时对甲状旁腺特异性不染色，可显著降低甲状旁腺误切，具有重要的临床价值。

## 二、对公司的影响

华润三九致力于成为“大众医药健康产业的引领者”，在医药行业环境不断变化的背景下，公司处方药业务积极开展品类规划与产品布局，加强产品研发与引进，不断提升产品市场竞争力，驱动创新发展。

示踪用盐酸米托蒽醌注射液为淋巴示踪技术领域的创新产品，该产品获得药品注册证书有助于公司进一步丰富产品管线、优化产品结构，对公司创新转型发展有积极作用。

## 三、风险提示

医药产品易受到医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，产品上市后具体销售情况具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润三九医药股份有限公司

董事会

二〇二一年六月二十三日