

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-074 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“通用三洋”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的三份注射用盐酸头孢替安（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：注射用盐酸头孢替安

受理号：CYHB2150966、CYHB2150968、CYHB2150967

批件号：2022B04958、2022B04956、2022B04957

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g、1.0g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关情况

（一）该药品为半合成的第二代头孢菌素类抗生素，属于 β -内酰胺类抗生素，对革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌均有广泛的抗菌作用，适用于对本品敏感的

葡萄球菌属、链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌，普通变形杆菌，雷特格氏变形杆菌，摩根氏变形杆菌等所致的感染。该药品是由日本武田药品工业株式会社和日本富山化学株式会社研制开发，1981年首次在日本上市，原研产品的规格有0.25g、0.5g和1.0g。

（二）国家药监局于2021年10月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品一致性评价研发投入约470万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，目前国内已有通用三洋、辽宁海思科制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、浙江永宁药业股份有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司等5个生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库PDB查询显示，该药品2021年国内样本医院销售额约为1.82亿元。公司该药品2021年销售额为11万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次通用三洋的注射用盐酸头孢替安通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额。同时，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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

2022年11月19日