

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-038 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”）核准签发的两份注射用头孢曲松钠（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：注射用头孢曲松钠

受理号：CYHB2150681、CYHB2150682

批件号：2022B02208、2022B02209

剂型：注射剂

规格：2.0g、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）头孢曲松钠为第三代注射用头孢菌素，适用于敏感菌所致的下列感染，如：脓毒血症，脑膜炎，播散性莱姆病（早、晚期），腹部感染（腹膜炎、胆道

及胃肠道感染），骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染，免疫机制低下病人之感染，肾脏及泌尿道感染，呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染，生殖系统感染，包括淋病，术前预防感染等。注射用头孢曲松钠最早由瑞士罗氏制药（ROCHE）开发，于1982年在瑞士上市，商品名“Rocephin[®]”，规格0.5g、1.0g、2.0g，此后陆续在美国、日本、英国等国家上市。中国上市产品为原研地产化产品，上市时间为2006年，商品名“罗氏芬”，规格0.25g、0.5g、1.0g。

（二）国家药监局于2021年06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399万元（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，目前国内已有包含通用三洋在内的22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，该品种2021年国内样本医院销售额约为4.52亿元。公司该药品2021年销售收入约为748万元。

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。通用三洋的注射用头孢曲松钠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，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等不确定性，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6月8日