

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-017 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”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“盐酸克林霉素胶囊”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：盐酸克林霉素胶囊

受理号：CYHB1850423

批件号：2020B02347

剂型：胶囊剂

规格：0.15g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H41020486

申请人：天方药业有限公司

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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品相关情况

（一）盐酸克林霉素属细菌蛋白合成抑制剂林可酰胺类抗生素，具有抗厌氧菌和抗革兰氏阳性菌的双重作用，抗菌活性强。主要用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染性疾病。临床广泛应用于下呼吸道、皮肤、软组织、妇产科及腹腔等感染。

(二)国家药监局于2018年12月受理天方有限该药品的一致性评价申请。

(三)截至本公告披露日，该药品研发投入约981万元人民币（未经审计）。

(四)盐酸克林霉素胶囊已进入甲类医保和2018年国家基药目录，根据第三方数据库PDB最新数据，该品种口服类药物2018年国内样本医院销售1.43亿元。截至目前，重庆药友制药有限责任公司、四川科伦药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、哈尔滨珍宝制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、山东方明药业集团股份有限公司等六家企业通过该药品一致性评价。2019年天方有限累计实现盐酸克林霉素胶囊销售额约为37.63万元人民币（未经审计）。

三、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。天方有限的盐酸克林霉素胶囊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，提升市场竞争力。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来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

2020年2月28日