

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-020 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”）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“瑞舒伐他汀钙胶囊”的两份《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

1. 药品名称：瑞舒伐他汀钙胶囊

受理号：CYHB1950228

批件号：2020B02552

剂型：胶囊剂

规格：5mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2. 药品名称：瑞舒伐他汀钙胶囊

受理号：CYHB1950229

批件号：2020B02553

剂型：胶囊剂

规格：10mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：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）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）瑞舒伐他汀是一种选择性3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A（HMG-CoA）还原酶抑制剂，通过抑制HMG-CoA还原酶，减少肝细胞合成及储存胆固醇，从而降低血中总胆固醇（TC）和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。适用于原发性高胆固醇血症（II a型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合性脂血障碍（II b型）患者在节食或锻炼疗法不理想时的辅助治疗。也可降低升高的LDL-胆固醇、总胆固醇、甘油三酸酯和ApoB，增加HDL-胆固醇。

（二）国家药监局于2019年03月受理通用三洋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1,154万元人民币（未经审计）。

（四）根据第三方数据库PDB最新数据，2018年国内样本医院用药瑞舒伐他汀销售总额约为11.8亿元。2019年，公司累计实现瑞舒伐他汀钙胶囊销售额约为10,484万元人民币（未经审计）。截至目前，通用三洋为首家通过瑞舒伐他汀钙胶囊一致性评价的企业。瑞舒伐他汀钙片通过一致性评价的企业有浙江海正药业股份有限公司、合肥英太制药有限公司、Lek Pharmaceuticals d.d.、南京正大天晴制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、鲁南贝特制药有限公司、南京先声东元制药有限公司。

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。通用三洋的瑞舒伐他汀钙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3月21日