

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-022 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“非那雄胺片”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：非那雄胺片

受理号：CYHB1950020

批件号：2020B02653

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20030951

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。

2、药品名称：非那雄胺片

受理号：CYHB1950021

批件号：2020B02654

剂型：片剂

规格：1mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20040519

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、药品其他相关情况

（一）非那雄胺是5 α -还原酶抑制剂，由美国默克公司研发，上市规格为5mg和1mg，其中5mg规格商品适用于前列腺肥大男性患者治疗已有症状的良性前列腺增生症，可以改善症状，降低发生急性尿潴留的危险性，以及减少手术风险。1mg规格商品用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发。

（二）国家药监局于2019年1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879万元人民币（未经审计）。

（四）截至目前，天方有限为首家通过非那雄胺片1mg规格一致性评价的企业，该药品5mg规格通过一致性评价的有华润赛科药业有限责任公司、扬子江药业集团四川海蓉药业、南京圣和药业股份有限公司、成都倍特药业有限公司、湖北舒邦药业有限公司等五家企业。该药品5mg规格已进入《2019版国家医保药品目录》及《国家基本药物目录（2018年版）》。

（五）根据第三方数据库PDB最新查询数据显示，非那雄胺片2018年国内样本医院销售额约为2.33亿元。2019年天方有限累计实现非那雄胺片销售收入约为6,024万元人民币（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。天方有限的非那雄胺片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4月2日