

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-030 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”）核准签发的三份注射用头孢他啶（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。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：注射用头孢他啶

受理号：CYHB2050293、CYHB2050294、CYHB2050295

批件号：2021B01183、2021B01184、2021B01185

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g、2.0g

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）、《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）注射用头孢他啶属于第三代头孢菌素类抗生素。对大肠埃希菌、肺炎杆菌等肠杆菌科细菌和流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌等有高度抗菌活性，对硝酸盐阴性杆菌、产碱杆菌等亦有良好抗菌作用，可用于敏感革兰氏阴性杆菌所致的

败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。

注射用头孢他啶由葛兰素史克开发，目前已经进口国内的规格为 1.0g，商品名：复达欣/FORTUM。

（二）国家药监局于 2020 年 5 月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品研发费用投入约为 766 万元人民币（未经审计）。

（四）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 10 个生产厂家通过该药品的一致性评价。

（五）根据查询中康数据显示，注射用头孢他啶 2020 年国内销售额约为 27.5 亿元。

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。通用三洋的注射用头孢他啶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，为公司后续开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

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

2021 年 5 月 14 日