

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-034 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”）下属子公司湖北科益药业股份有限公司（以下简称“科益药业”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用阿昔洛韦（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：注射用阿昔洛韦

受理号：CYHB2050190 国

批件号：2021B01475

剂型：注射剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请人：湖北科益药业股份有限公司

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《国家药监局关于展开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）阿昔洛韦是用于治疗疱疹的抗病毒药。用于单纯疱疹病毒感染、带状疱疹及免疫缺陷者水痘的治疗。

注射用阿昔洛韦由葛兰素史克公司研发，1982年4月在英国首次上市，规

格为 250mg、500mg，目前该品种在中国无进口批准上市。

（二）国家药监局于 2020 年 3 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 425.35 万元人民币（未经审计）。

（四）经查询国家药监局网站显示，截至公告披露日，国内生产厂家广州一品红制药有限公司已通过该药品的一致性评价，公司为国内第 2 家通过该药品一致性评价的企业。

（五）根据查询中康数据显示，注射用阿昔洛韦 2020 年国内销售额约为 1,837 万元。公司该药品 2020 年销售收入约为 283.76 万元。

### 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。科益药业的注射用阿昔洛韦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 6 月 2 日