

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-037 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”）核准签发的两份注射用更昔洛韦（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：注射用更昔洛韦

受理号：CYHB2050357、CYHB2050358

批件号：2021B01802、2021B01803

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：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）更昔洛韦为核苷类抗病毒药，具有广谱、高效抑制疱疹病毒作用，可治疗巨细胞病毒感染，对乙肝病毒和腺病毒亦有较强作用。

更昔洛韦最早由美国 Syntex 公司（现为罗氏）开发，是美国 FDA 批准的第

一个治疗巨细胞病毒感染的药物。1988年6月，注射用更昔洛韦首次在英国批准上市，随后，法国、美国、日本、西德、意大利和加拿大等国也相继批准使用，国内于1996年9月批准进口上市，规格0.5g，商品名赛美维。

（二）国家药监局于2020年04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728.19万元人民币（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，国内生产厂家海南普利制药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、武汉普生制药有限公司已通过该药品的一致性评价。

（五）根据第三方数据库PDB查询显示，该药品2020年国内样本医院销售额约为8,643万元。公司该药品2020年销售收入约为4,545万元。

### 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。科益药业的注射用更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22日