

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-063 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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

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“三洋药业”）收到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头孢西丁钠（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。现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：注射用头孢西丁钠

受理号：CYHB2350550、CYHB2350551

通知书编号：2024B05169、2024B05168

剂型：注射剂

规格：1.0g、2.0g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：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，本品符合药品注册的有关要求，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）注射用头孢西丁钠最早由 Mylan Institutional LLC（迈兰公司）研发，为第二代半合成的内酰胺类头孢菌素类抗生素，通过抑制细菌细胞壁合成而杀灭细菌，对细菌产生的 β -内酰胺酶具有很高的抵抗性，可用于治疗由敏感细菌引起的严重感染，包括下呼吸道感染、泌尿道感染、腹腔内感染、妇科感染、败血症、骨和关节感染、皮肤和皮肤软组织感染等。

（二）国家药监局于 2023 年 7 月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品一致性评价累计研发投入约 404 万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，国内已有三洋药业、扬子江药业集团有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、深圳华润九新药业有限公司等约 20 个生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据第三方米内网数据库查询显示，该药品2023年国内公立医院及公立基层医疗终端销售额约为16.11亿元人民币。公司该药品2023年未销售。

三、对上市公司的影响及风险提示

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。三洋药业的注射用头孢西丁钠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，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来可能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

2024 年 11 月 14 日