

华邦生命健康股份有限公司 关于全资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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

英文名/拉丁名：Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C₂₂H₃₀O₅ 计）

申请事项：一致性评价申请，同时提出补充申请

注册分类：化学药品

申请人：重庆华邦制药有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20143136

受理号：CYHB2050475

通知书编号：2021B03623

二、药品的其他相关情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物的冻干粉，具有很强的抗炎、抗过敏、抗休克、免疫抑制等作用，在临床用于危重病人的急性期和危重期，以及

急救后的维持治疗。主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病、肿瘤、休克治疗、内分泌失调。特别适用于需要作用强、起效快的急速治疗的疾病状态。

根据米内网全国放大版的医院数据（含城市公立医院、县级公立医院、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠在 2019 年、2020 年的销售额分别约为 24 亿元、19 亿元，包含的规格有 20mg、40mg、125mg、250mg、500mg、1.0g、2.0g，其中占市场主导的规格为 40mg，该规格在 2019 年、2020 年的销售额分别约为 17.3 亿元、13.41 亿元。华邦制药现有的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠规格为 40mg 和 500mg，本次通过仿制药一致性评价的是 40mg 规格，500mg 规格已于 2021 年 6 月通过了一致性评价，详见公司于 2021 年 6 月 9 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告》（公告编号：2021027）。

华邦制药作为注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（40mg）第三家通过一致性评价的企业，将有资格参与国家集中带量采购。

三、对公司的影响及风险提示

华邦制药产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过仿制药一致性评价有利于提升该产品的市场竞争力，有利于后续市场扩展；如后期被纳入集中带量采购，可能会有药品降价的风险。

药品销售容易受到国家政策、市场供需变化等因素的影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2021 年 10 月 26 日