

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-009 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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的三份注射用氨苄西林钠舒巴坦钠（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：注射用氨苄西林钠舒巴坦钠

受理号：CYHB2150983、CYHB2150984、CYHB2150985

批件号：2023B00391、2023B00392、2023B00393

剂型：注射剂

规格：0.75g、1.5g、3.0g

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）和《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）氨苄西林钠为青霉素类抗生素，舒巴坦钠为半合成β-内酰胺酶抑制剂，对淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌和乙酸钙不动杆菌有较强抗菌活性，对金黄色

葡萄球菌和多数革兰阴性菌所产生的 $\beta$ -内酰胺酶有很强的不可逆的竞争性抑制作用。两药联合后,不仅保护氨苄西林免受酶的水解破坏,而且还扩大其抗菌谱,对葡萄球菌产酶株、不动杆菌属和脆弱拟杆菌等细菌也具有良好的抗菌活性。

该药品由辉瑞公司研究开发,1986年在美国上市,1994年7月(规格:0.75g、1.5g)和2012年12月(规格:3.0g)在日本上市,2005年6月(规格:0.75g)获批在国内进口上市。

(二)国家药监局于2021年11月受理通用三洋该药品的一致性评价申请。

(三)截至本公告披露日,该药品一致性评价研发投入约810万元人民币(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,目前国内仅有通用三洋通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库PDB查询显示,该品种2021年国内样本医院销售额约为1,929万元,2022年前三季度销售额约为2,588万元。通用三洋该药品2022年销售额约为572万元(未经审计)。

### 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。通用三洋的注射用氨苄西林钠舒巴坦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,该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况,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

2023年2月3日