

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-018 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”）核准签发的四份注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（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：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠

受理号：CYHB2250043、CYHB2250041、CYHB2250045、CYHB2250044

批件号：2023B00894、2023B00895、2023B00892、2023B00893

剂型：注射剂

规格：1.125g、2.25g、3.375g、4.5g

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）哌拉西林钠是一种广谱半合成  $\beta$ -内酰胺类抗生素，通过抑制细菌的隔膜形成和细胞壁的合成发挥杀菌作用，在体外对许多革兰阳性和革兰阴性的需

氧菌及厌氧菌具有抗菌活性。他唑巴坦钠是一种  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂，对  $\beta$ -内酰胺酶有抑制作用。两药联合后，适用于治疗细菌的易感分离株引起的中度至重度感染。该药品最早于 1992 年在法国上市，原研药品上市规格包括 1.125g、2.25g、3.375g、4.5g 等，1996 年 4.5g 规格（商品名：特治星）在国内获批进口上市。

（二）国家药监局于 2022 年 1 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，通用三洋在该药品的一致性评价研发投入约为 1,188 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，目前国内已有通用三洋、华北制药股份有限公司、瀚晖制药有限公司、珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、江苏海宏制药有限公司、山东安信制药有限公司、山东二叶制药有限公司等 7 个生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库 PDB 查询显示，该药品国内样本医院 2021 年销售额约为 14.54 亿元，2022 年前三季度销售额约为 10.43 亿元。通用三洋该药品 2022 年销售额约为 2.95 亿元（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。通用三洋的注射用哌拉西林钠他唑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、市场环境等因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等不确定性情形，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 3 月 4 日