

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-063 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”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿奇霉素片（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、药品基本信息

药品名称：阿奇霉素片

受理号：CYHB2050497

批件号：2021B04319

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品生产企业：天方药业有限公司

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）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）阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，适用于治疗由指定微生物敏感菌株在具体病症中引起的轻度至中度感染。

FDA 于 1996 年批准辉瑞的 250mg、600mg 阿奇霉素片剂，2002 年批准 500mg

片剂，商品名 ZITHROMAX，辉瑞在中国地产化阿奇霉素片（0.25g、0.5g）（商品名：希舒美）也获得上市批准。

（二）天方有限于 2020 年 8 月向国家药监局提交了该药品注册申请并获得受理。

（三）截至本公告披露日，天方有限在该药品研发项目累计投入约为 1,215.73 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，国内厂家石药集团欧意药业有限公司、浙江京新药业股份有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司、扬子江药业集团、四川海蓉药业有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司等7家企业通过该药品仿制药质量和疗效一致性评价。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示，2020年该药品样本医院销售总金额约为2.05亿元，天方有限2020年该药品销售收入约为213万元。

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。天方有限的阿奇霉素片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有益的经验。

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不确定性，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 12 月 7 日