

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-025 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”）下属子公司海南通用康力制药有限公司（以下简称“康力药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份注射用盐酸多西环素（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：注射用盐酸多西环素

受理号：CYHB2250137

批件号：2023B01872

剂型：注射剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：海南通用康力制药有限公司

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）注射用盐酸多西环素为四环素类抗生素，适用于多种微生物、革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌引起的感染。该药品由辉瑞（PFIZER）公司研制开发，并

于 1972 年 9 月在美国获得 FDA 批准上市，商品名 VIBRAMYCIN（强力霉素），获批规格 2 个，100mg 和 200mg，国内无原研进口上市。

（二）国家药监局于 2022 年 2 月受理康力药业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 588 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，目前国内仅有康力药业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 2022 年国内样本医院销售额约为 1,187 万元，康力药业该药品 2022 年销售额约为 246 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。康力药业的注射用盐酸多西环素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 4 月 26 日