

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-016 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”）下属子公司湖北科益药业股份有限公司（以下简称“科益药业”）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阿奇霉素（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、通知书基本信息

药品名称：注射用阿奇霉素

受理号：CYHB2151085

批件号：2023B00832

剂型：注射剂

规格：0.5g（按  $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$  计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：湖北科益药业股份有限公司

生产企业：湖北科益药业股份有限公司

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）注射用阿奇霉素为抗感染类药物，适用于敏感病原菌所致的由肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、肺炎支原体、金黄色葡萄球菌或肺炎链球菌等病原菌所致且起始治疗需静脉给药的社区获得性肺炎，以及由沙

眼衣原体、淋病奈瑟氏球菌或人型支原体所致且起始治疗需静脉给药的盆腔炎性疾病。

该药品由 Pfizer Inc. (辉瑞制药) 开发, 于 1997 年 1 月首次获得美国 FDA 批准上市, 后陆续在欧洲和日本获批上市销售, 2004 年 10 月国内原研进口批准上市, 商品名 Zithromax(希舒美)。

(二) 国家药监局于 2021 年 12 月受理科益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 500 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, 目前国内已有石药集团欧意药业有限公司、国药集团国瑞药业有限公司等十多家企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2021年国内样本医院销售额约为10,632万元, 2022年前三季度销售额约为5,520万元。近年科益药业该品种未销售。

### 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。科益药业的注射用阿奇霉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

2023 年 2 月 25 日