

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-059 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“三洋药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的两份注射用头孢米诺钠（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：注射用头孢米诺钠

受理号：CYHB2250337、CYHB2250336

批件号：2023B04766、2023B04765

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

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）该药品适用于对头孢米诺敏感的链球菌属、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、摩根菌属、普罗菲登菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属、

普雷沃菌属（二路普雷沃菌除外）引起的各类感染。原研企业为日本明治制药株式会社，最早于1987年批准上市，商品名Meicelin（美士灵），规格1.0g，国内于1995年首次批准原研进口。

（二）国家药监局于2022年6月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品一致性评价累计研发投入约为人民币392万元（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，国内已有三洋药业、齐鲁制药有限公司、海南海灵化学制药有限公司等20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2022年国内样本医院销售额约为人民币3.4亿元。三洋药业该药品2022年销售额约为人民币72万元。

### 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。三洋药业的注射用头孢米诺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9月28日