

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-060 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司药品视同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”）核准签发的一份诺氟沙星胶囊（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品视同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：诺氟沙星胶囊

受理号：CYHB2250415

通知书编号：2023B05013

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：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，本品视同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）诺氟沙星胶囊属于氟喹诺酮类抗感染药，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

诺氟沙星由日本杏林制药株式会社研发，1984年3月1日首次在日本上市

诺氟沙星片（规格为 100mg 和 200mg）。国内无原研产品进口。

（二）国家药监局于 2022 年 7 月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品一致性评价研发投入约 563 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，国内已有烟台万润药业有限公司、福州海王福药制药有限公司、华中药业股份有限公司、上海延安药业有限公司等 11 家生产企业通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库米内网查询显示，该药品 2022 年国内城市公立医院销售额约为 408 万元。公司该药品 2022 年销售额约 503 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。天方有限的诺氟沙星胶囊视同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、市场环境等不确定性因素影响，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 10 月 13 日