

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-066 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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哌酮钠舒巴坦钠（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：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

受理号：CYHB2250501、CYHB2250500

通知书编号：2023B05605、2023B05604

剂型：注射剂

规格：1.0g、2.0g

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，批准本品增加1.0g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 0.5g与 $C_8H_{11}NO_5S$ 0.5g）规格的补充申请，核发药品批准文号。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）注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠，是由头孢类抗生素头孢哌酮钠与β-内酰

胺酶抑制剂舒巴坦钠按比例配制的静脉用注射剂，适用于治疗由敏感菌引起的多种感染。该药品最早由辉瑞公司开发，于 1986 年率先在日本上市，商品名为 Sulperazon（舒普深），1996 年原研地产化在中国上市。

（二）国家药监局于 2022 年 8 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为 395 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，国内已有三洋药业、成都倍特药业股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司等生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库PDB数据显示，该药品2022年国内样本医院销售额约为19.2亿元。公司该药品2022年销售额约为122万元。

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哌酮钠舒巴坦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，该药品未来可能存在销售不达预期等情况，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 11 月 14 日