

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-067 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”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方药业”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份替米沙坦片（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：替米沙坦片

商品名称：天易

受理号：CYHB2250683

通知书编号：2023B05729

剂型：片剂

规格：40mg

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）替米沙坦片主要适用于成年人原发性高血压的治疗、降低心血管风险，由德国勃林格殷格翰公司研发，于1998年在美国、欧盟上市，国内于2001年9月首次批准原研进口上市。

(二)国家药监局于2022年11月受理该药品的仿制药一致性评价补充申请。

(三)截至本公告披露日,该药品一致性评价研发投入约911万元人民币(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,国内已有天方药业、北京福元医药股份有限公司、上海信谊天平药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份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查询显示,该品种2022年国内样本医院销售额约为0.48亿元,公司该药品2022年销售额约为700万元。

### 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。天方药业的替米沙坦片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16日