

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-014 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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

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唑肟钠（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、药品补充申请批准通知书基本信息

药品名称：注射用头孢唑肟钠

受理号：CYHB2450018、CYHB2450021

证书编号：2025B01349、2025B01352

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 C₁₃H₁₃N₅O₅S₂计）、1.0g（按 C₁₃H₁₃N₅O₅S₂计）

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）、《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）注射用头孢唑肟钠主要适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

（二）国家药监局于2024年1月受理该药品的补充申请。

(三) 截至本公告披露日, 该药品累计投入约 479 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, 除三洋药业外, 国内已有成都倍特药业股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、杭州沐源生物医药科技有限公司、山东润泽制药有限公司等 30 个生产厂家通过或视同通过该药品的一致性评价。

根据第三方米内网数据库查询显示, 该药品2024年上半年国内公立医院及公立基层医疗终端销售额约为23亿元人民币。公司该药品2024年销售额约为862万元(未经审计)。

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唑肟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

2025 年 3 月 29 日