

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临2019-036号

中国医药健康产业股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

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。

中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）于2019年12月21日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2019-035号公告），披露了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“通用三洋”）关于注射用盐酸头孢替安药品注册申请的进展情况，具体内容详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

近日，通用三洋收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的三份注射用盐酸头孢替安《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品批件基本信息

药品名称：注射用盐酸头孢替安

受理号：CYHS1201147 琼、CYHS1201148 琼、CYHS1201149 琼

批件号：2019S00694、2019S00695、2019S00696、

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g、1.0g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 6 类

药品生产企业：海南通用三洋药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20193388、国药准字H20193389、国药准字H20193390

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

（一）通用三洋于 2012 年 09 月 03 日向国家药监局提交了注射用盐酸头孢替安药品注册申请并获得受理。

（二）截止本公告披露日，通用三洋在该药品研发项目上已累计投入研发费用

约 530 万元人民币。

(三) 药品情况介绍

盐酸头孢替安是由日本武田药品工业株式会社研制开发的第二代头孢菌素类抗生素，1981 年首次在日本上市，原研产品的规格有 0.25g、0.5g 和 1.0g 三种。该药品主要适用于对本品敏感的葡萄球菌属、链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌，普通变形杆菌，雷特格氏变形杆菌，摩根氏变形杆菌等所致的感染。

作为第二代头孢菌素类抗生素，盐酸头孢替安抗菌谱广泛而均衡，对革兰氏阴性菌及阳性菌都显示了广泛的抗菌作用，克服了第一代头孢菌素对革兰氏阴性菌无抗菌作用和第三代头孢菌素对革兰氏阳性菌抗菌作用弱的特点，其对革兰阴性菌和阳性菌都有广泛的抗菌作用，尤其对大肠杆菌、克雷白杆菌属、奇异变形杆菌，流感杆菌等，显示了更强的抗菌活性。

(四) 同类药品的市场状况

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，注射用盐酸头孢替安在国内共有 11 个生产企业获得批准上市，批准的规格为 0.25g、0.5g、1.0g 和 2.0g。

根据 PDB 数据库样本医院用药销售统计显示，2018 年注射用盐酸头孢替安样本医院销售总金额约为 4.7 亿元，2019 年 1 至 3 季度样本医院销售总金额约为 3.4 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

对该类药品的研发，有助于扩充并丰富通用三洋的产品线。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，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

2019 年 12 月 31 日