

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-007 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”）下属子公司湖北科益药业股份有限公司（以下简称“科益药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份盐酸伐昔洛韦片《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品批件基本信息

药品名称：盐酸伐昔洛韦片

受理号：CYHB1904345

批件号：2021B00359

剂型：片剂

规格：0.5g

药品批准文号：国药准字 H20217017

申请事项：补充申请

注册分类：化学药品

药品生产企业：湖北科益药业股份有限公司

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，批准本品增加盐酸伐昔洛韦片 0.5g（以伐昔洛韦计）规格，核发新的药品批准文号。同时相应变更处方和生产工艺。

二、药品其他相关情况

（一）科益药业于 2019 年 7 月向国家药监局提交该药品增加规格的补充申请并获得受理。

（二）截止本公告披露日，科益药业在该类药品的累计研发费用投入约为 814 万元人民币（未经审计）。

(三) 药品情况介绍

该类药品为抗病毒药，主要用于治疗带状疱疹，适用于治疗单纯疱疹病毒感染，适用于预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。

(四) 同类药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站数据显示，截止本公告披露日，除原研进口及科益药业外，另有国内该类药品不同规格的 38 个批准文号。

根据 PDB 数据库样本医院用药销售统计显示，2019 年该类药品国内样本医院销售总额约 6,908 万元，2020 年前三季度约为 4,400 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

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

2021 年 3 月 4 日