

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-072 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“天方有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份甲硝唑片（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：甲硝唑片

受理号：CYHB2050821

批件号：2022B04496

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

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）本品用于治疗 and 预防鉴定为或怀疑是由厌氧菌导致的感染。本品对多种病原微生物有抑制活性，特别是拟杆菌属、梭杆菌门、梭菌属、真细菌类、消化球菌属、消化链球菌属、厌氧球菌和阴道加德纳氏菌。也对滴虫、溶组织内阿

米巴、贾第鞭毛虫、结肠小袋纤毛虫和麦地那龙线虫等有治疗作用。

甲硝唑口服片 250mg 由 Rhône-Poulenc Roller 研究所(现今为赛诺菲)于 1957 年开发,其中商品名为 FLAGYL 的甲硝唑片于 2007 年 1 月 3 日获得批准上市,规格 200mg 和 400mg。国内无原研产品进口和原研地产化产品上市。

(二)天方有限于 2020 年 12 月向国家药监局提交了该药品一致性评价申请并获得受理。

(三)截至本公告披露日,天方有限在该药品研发项目上已累计投入约 376 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,除天方有限外,国内现有四川科伦药业股份有限公司、远大医药(中国)有限公司、浙江花园药业有限公司、特一药业集团股份有限公司、江苏悦兴药业有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司等 21 家企业通过该品种仿制药质量和疗效一致性评价。

根据米内数据库和中康数据统计显示,2021 年该药品在我国城市公立医院的销售额约为 2,665 万元,零售端销售额约为 8,400 万元。天方有限 2021 年该药品销售收入约为 1,170 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。天方有限的甲硝唑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有益的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响,该药品未来销售及规模可能存在不达预期等不确定性,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

2022 年 10 月 29 日