

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-043 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。

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“通用三洋”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份西他沙星片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：西他沙星片

受理号：CYHS2101635

批件号：2023S00809

剂型：片剂

规格：50mg（按 $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$ 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

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H20233651

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、药品相关情况

（一）通用三洋于 2021 年 8 月 9 日向国家药监局提交了西他沙星片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约2,253万元人民币(未经审计)。

(三)药品情况介绍

该药品适用于金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌等葡萄球菌属;肺炎链球菌、化脓性链球菌、无乳链球菌等链球菌属;粪肠球菌、屎肠球菌等肠球菌属;卡他莫拉菌;大肠埃希菌;柠檬酸杆菌;肺炎克雷伯菌等克雷伯菌属;产气肠杆菌、阴沟肠杆菌等肠杆菌属;粘质沙雷菌等沙雷菌属;奇异变形杆菌等变形杆菌属;摩根摩根菌;流感嗜血杆菌;铜绿假单胞菌;消化链球菌等消化链球菌属;普雷沃菌;牙龈卟啉单胞菌等卟啉单胞菌属;梭杆菌属;沙眼衣原体;肺炎支原体;肺炎衣原体;嗜肺军团菌所引起的咽炎、喉炎、扁桃体炎(包括扁桃体周炎、扁桃体周脓肿)、急性支气管炎、感染性肺炎、慢性呼吸系统疾病的继发感染。

(四)同类药品市场情况介绍

西他沙星是第一制药三共株式会社(Daiichi Sankyo)开发的广谱喹诺酮类抗菌药,临床用其3/2水合物,用于治疗严重难治性感染性疾病。最早于2008年6月以商品名グレースピット®錠(Gracevit®)在日本获准上市,于2012年3月在泰国批准上市,在美国和欧洲均没有上市。原研药品于2019年2月在中国批准上市,上市剂型为片剂,规格50mg(按 $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$ 计)。

根据国家药监局网站数据查询显示,截止目前,西他沙星片在国内通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业有4家,分别是南京柯菲平盛辉制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、海南通用三洋药业有限公司,批准的规格均为50mg(按 $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$ 计)。

根据米内网数据库国内市场样本医院用药销售统计显示,2022年西他沙星片样本医院销售总金额约为5,456万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次通用三洋西他沙星片按照化学药品新注册分类方法获得药品注册批件,有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力,同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。

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

2023年6月16日