

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-015 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（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：盐酸伐昔洛韦片

受理号：CYHB2140503

批件号：2023B00794

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：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》、《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）盐酸伐昔洛韦片为抗病毒药，主要用于治疗带状疱疹，治疗单纯疱疹病毒感染，预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。

该药品由葛兰素史克公司研发，于1995年1月在英国、爱尔兰、瑞典、法

国等西欧国家上市，同年6月获美国FDA批准上市，1999年国内批准上市。

（二）国家药监局于2021年4月受理科益药业该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，科益药业该药品一致性评价研发投入约为900万元人民币（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，目前国内仅有科益药业通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库PDB查询显示，该品种2021年国内样本医院销售额约为7,078万元，2022年前三季度销售额约为5,616万元。2022年科益药业同系列产品盐酸伐昔洛韦分散片销售额约7,300万元（未经审计），该品种未销售。

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。科益药业的盐酸伐昔洛韦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，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况，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

2023年2月22日