

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-043 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。

中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年06月20日发布《关于子公司药物注册的提示性公告》（临2020-042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”）关于注射用头孢地嗪钠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”）核准签发的两份注射用头孢地嗪钠《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：注射用头孢地嗪钠

受理号：CYHS1100956 琼、CYHS1100957 琼

批件号：2020S00364、2020S00365

剂型：注射剂

规格：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

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 2011 年 08 月 02 日向国家药监局提交了注射用头孢地嗪钠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227万元人民币。

（三）药品情况介绍

注射用头孢地嗪钠为德国赫斯特公司和法国罗赛尔公司共同开发的第三代头孢菌素类抗生素，于1990年首次在日本上市。原研产品的规格有1.0g和2.0g。

该药品主要适用于链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、卡他布兰汉菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷伯杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌、莫尔加民氏摩根氏杆菌、普罗维登斯菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、类杆菌、普氏菌（除二路普氏菌）所引起的感染。

（四）同类药品市场情况介绍

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，注射用头孢地嗪钠在国内共有38个生产企业获得批准上市，批准的规格为0.25g、0.5g、1.0g、1.5 g和2.0g。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示，2019年注射用头孢地嗪钠样本医院销售总金额约为2.9亿元人民币。

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

2020年6月30日