

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-029 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”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的西咪替丁片（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。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：西咪替丁片

受理号：CYHB1950834

批件号：2021B01080

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

申请人：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）西咪替丁是一种 H₂ 受体拮抗剂，有显著抑制胃酸分泌的作用，能明显抑制昼夜基础胃酸分泌，也能抑制由食物、组胺、五肽胃泌素、咖啡因与胰岛素等所诱发的胃酸分泌。

西咪替丁片由葛兰素史克研制开发，1977 年先后在美国、英国、德国等地

上市，商品名 Tagamet HB。随后 Medtech Products Inc(麦德泰克产品公司) 从葛兰素史克收购该产品，并于 1995 年在美国获批上市。西咪替丁片在中国无进口批准上市。

(二) 国家药监局于 2019 年 11 月受理该药品的一致性评价申请。

(三) 截至本公告披露日，该药品研发费用投入约 804.5 万元人民币（未经审计）。

(四) 截至本公告披露日，公司为国内首家通过西咪替丁片一致性评价的企业。

(五) 根据中康数据显示，西咪替丁片 2020 年国内销售额约为 4,677 万元。公司该药品 2020 年销售收入约为 121 万元。

三、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。天方有限的西咪替丁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，为公司后续开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来存在销售不达预期等情况，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

2021 年 5 月 11 日