

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-008 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”）核准签发的一份利塞膦酸钠片（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：利塞膦酸钠片

受理号：CYHB2150084

批件号：2022B00896

剂型：片剂

规格：5mg

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）利塞膦酸钠片是一种双膦酸盐类药物，利塞膦酸钠对骨中的羟基磷灰石晶体有亲和力，是一种骨吸收抑制剂，适用于治疗和预防绝经后妇女的骨质疏松症。利塞膦酸钠由宝洁(Procter & Gamble, P&G)、华纳奇考特(Warner ChiTott)、

武田制药（Takeda）和卫材（Eisai）联合研发，最早于 1998 年 3 月 27 日获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，之后于 2002 年 1 月 17 日获日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，由华纳奇考特在美国上市销售，商品名为 Actonel®。2013 年，华纳奇考特公司被阿特维斯（Actavis）收购。2015 年 Actavis 收购了艾尔建（Allergan），公司更名为 Allergan。

（二）国家药监局于 2021 年 01 月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品一致性评价研发投入约为 844 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，国内现有扬子江药业集团有限公司 1 家企业通过该品种仿制药质量和疗效一致性评价。

根据第三方数据库 PDB 查询显示，该药品 2021 年前三季度国内样本医院销售额约为 1,472 万元。公司该药品 2021 年未经审计的销售收入约为 16.53 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。天方有限的利塞膦酸钠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 3 月 10 日