

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2024-053 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

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”）核准签发的两份阿昔洛韦片（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：阿昔洛韦片

受理号：CYHB2350711、CYHB2350712

通知书编号：2024B04130、2024B04131

剂型：片剂

规格：0.1g、0.2g

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，同意批准本品在0.1g规格基础上增加0.2g规格的补充申请，核发药品批准文号。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）阿昔洛韦片由葛兰素史克公司研发，1988年8月在日本首次上市，规格为200mg，1991年4月美国FDA批准400mg、800mg规格上市。主要用于防治免疫损伤者的粘膜皮肤疱疹病毒感染、疱疹病毒脑炎和新生儿疱疹病毒感染、

水痘和带状疱疹，以及原发性和复发性生殖器疱疹病毒感染。

（二）国家药监局于 2023 年 9 月受理该药品的补充申请。

（三）截至本公告披露日，该药品项目累计投入约 1,160 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，国内已有科益药业、四川科伦药业股份有限公司、山东齐都药业有限公司、浙江浙北药业有限公司、浙江致新医药科技有限公司、赤峰蒙欣药业有限公司 6 个生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据第三方米内网数据库查询显示，该药品2023年国内公立医院及公立基层医疗终端销售额约为1.02亿元人民币。公司该药品2023年销售额约为26万元人民币。

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。科益药业的阿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，该药品未来可能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

2024 年 9 月 14 日