

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2018-038 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2018年7月5日发布《关于子公司药品注册的提示性公告》（临2018-037号公告），披露了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”）关于注射用头孢硫脒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，通用三洋收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的两份《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）药品名称：注射用头孢硫脒

受理号：CYHS1101540 琼

批件号：2018S00305

剂型：注射剂

规格：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

药品批准文号：国药准字 H20183232

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）药品名称：注射用头孢硫脒

受理号：CYHS1101541 琼

批件号：2018S00306

剂型：注射剂

规格：0.5g

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

药品批准文号：国药准字 H20183233

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12月06日向国家药监局提交了注射用头孢硫脒药品注册申请并获得受理。该药品用于敏感菌所引起的呼吸系统、肝胆系统、五官、尿路感染及心内膜炎、败血症。

(二)截止公告日，通用三洋在该类药品研发项目上已累计投入研发费用约105万元人民币左右。

(三)药品情况介绍

头孢硫脒及其注射剂是上海医药工业研究院与复旦大学附属华山医院等单位合作开发的中国第一个自主创新研发成功、具有新型结构的头孢菌素类抗生素。广州白云山制药股份有限公司白云山化学制药总厂独家受让了该项生产工艺技术，成果转化后推上市场，商品名“仙力素”。

头孢硫脒是一种广谱抗生素注射制剂，具有血药浓度高、临床疗效好的特点。在临床应用中表现出对大部分革兰阳性菌、部分革兰阴性菌有很强的杀灭作用，尤以对革兰阳性球菌较为突出，对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林表皮葡萄球菌均显示出作用。同时，头孢硫脒应用范围广，对呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、耳鼻喉感染、败血症、胆道感染、灼伤及外科感染、妇科感染、心内膜炎和化脓性脑膜炎等感染有确切的疗效，且安全性高。

(四)同类药品的市场状况

经检索国家药监局相关数据显示,目前共17个厂家获得注射用头孢硫脒的制剂批件共38个,批准的规格为0.5g、1.0g和2.0g。

根据PDB数据库国内重点城市医院销售统计显示,2017年注射用头孢硫脒销售总金额约为5.13亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

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

2018年07月12日