

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-068 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”）下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“三洋药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸伊伐布雷定片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品上市许可持有人由江苏万高药业股份有限公司（以下简称“江苏万高”）变更为三洋药业。现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：盐酸伊伐布雷定片

受理号：CYHB2302421

通知书编号：2023B05916

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{27}H_{36}N_2O_5$ 计）

上市许可持有人：海南通用三洋药业有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20234309

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“江苏万高药业股份有限公司”变更为“海南通用三洋药业有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

二、药品相关情况

（一）江苏万高于 2023 年 10 月 18 日取得盐酸伊伐布雷定片药品注册批件；国家药监局于 11 月 1 日受理上市许可人由江苏万高变更为三洋药业的申请。

(二) 该药品研发总投入约为2700万元人民币（未经审计）。

(三) 药品情况介绍

伊伐布雷定是一种单纯降低心率的药物，通过选择性和特异性抑制心脏起搏If电流（If电流控制窦房结中自发的舒张期去极化并调节心率）而降低心率。适用于窦性心律且心率 \geq 75次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的NYHA II~IV级慢性心力衰竭患者，与标准治疗包括 β -受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受 β -受体阻滞剂治疗时。

(四) 同类药品市场情况介绍

盐酸伊伐布雷定片最早于2005年10月在法国上市，于2015年5月在中国批准进口上市，上市剂型为片剂，规格5mg和7.5mg（按 $C_{27}H_{36}N_2O_5$ 计），持证商为Les Laboratoires Servier（施维雅制药）。

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，盐酸伊伐布雷定片在国内通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业有5家，分别是山东新时代药业有限公司、北京百奥药业有限责任公司、重庆德诚永道医药有限公司、海南皇隆制药股份有限公司、海南通用三洋药业有限公司。

根据米内网数据库国内市场样本医院用药销售统计显示，2022年盐酸伊伐布雷定片样本医院销售总金额约为2.76亿元，2023年上半年销售总金额约为1.46亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

三洋药业成为该药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升市场竞争力，且该药品已中标第九批全国药品集中采购。但受国家政策、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

2023年11月28日