

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册批件的公告

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个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）于2020年3月23日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用克林霉素磷酸酯

剂型：注射剂

规格：0.3g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）、0.6 g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）、0.9g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）。

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203102、国药准字 H20203103、国药准字 H20203104

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2025年03月16日

二、该药品的相关信息

注射用克林霉素磷酸酯由法玛西亚&普强公司(Pharmacia & Upjohn Company)研发，该药品原研药注射剂型未在国内上市。国内首个仿制注射用克林霉素磷酸酯批准上市的时间是2002年。2013年4月11日，天心药业向广东省药品监督管理局递交药品注册申请并

获得受理，受理号：CYHS1300525 粤、CYHS1300527 粤、CYHS1300528 粤。该品种生产现场核查通过后天心药业于 2013 年 10 月 15 日向国家药品监督管理局药品评审中心递交药品注册申请。

注射用克林霉素磷酸酯主治功能是用于治疗敏感厌氧菌引起的严重细菌感染，也用于敏感菌，包括链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌引起的严重细菌感染，是金黄色葡萄球菌骨髓炎的首选治疗药物。

目前，国内生产厂商主要有福安药业集团有限公司、安徽省先锋制药有限公司、江苏九旭药业有限公司、海南葫芦娃制药有限公司等。根据 Pharmarket 数据库数据，2019 年注射用克林霉素磷酸酯在全国重要城市医院（677 家）和 147 城市用药销售额是 3,102.08 万元。截至目前，天心药业该药品已投入研发费用约人民币 472 万元。

三、影响与风险提示

注射用克林霉素磷酸酯获得《药品注册批件》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2020 年 3 月 24 日