

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到药品注册证书的公告

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个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）于 2021 年 4 月 12 日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢西丁钠 1.0g、0.5g 的《药品注册证书》（证书编号：2021S00315，2021S00316）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：注射用头孢西丁钠

剂型：注射剂

规格：1.0g、0.5g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）

注册分类：原化学药品第 6 类

药品标准编号：YBH03312021

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

受理号：CYHS1300957 粤、CYHS1300958 粤

药品批准文号：国药准字 H20213240, H20213241

药品批准文号有效期：至 2026 年 04 月 06 日

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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品的其它相关情况

头孢西丁钠是第二代头孢菌素类，对革兰阴性菌有较强的抗菌作用。临床

主要用于敏感菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、盆腔内感染、败血症（包括伤寒）、妇科感染、骨关节软组织感染、心内膜炎等。由于本品对厌氧菌有效及对 β -内酰胺酶稳定，故特别适用需氧及厌氧菌混合感染，以及对于产 β -内酰胺酶且对本品敏感细菌引起的感染。属于中国国家医保目录（2020版）乙类用药。

2013年6月，白云山制药总厂向国家食品药品监督管理局递交药品注册申请获受理。经查询，目前国内注射用头孢西丁钠的主要生产厂家为扬子江药业集团有限公司、国药致君(深圳)制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等企业。根据米内网数据，2019年城市、县级公立医院的注射用头孢西丁钠销售额为人民币38.14亿元。截至目前，白云山制药总厂在注射用头孢西丁钠研发项目上已投入研发费用合计约人民币576.96万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次获得注射用头孢西丁钠的《药品注册证书》，丰富了白云山制药总厂抗生素药物产品的种类，有利于提升白云山制药总厂在抗生素领域市场的竞争力。白云山制药总厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2021年4月13日