

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，注射用盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）已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、药品的基本情况

药品名称：注射用盐酸头孢吡肟

通知书编号：2024B03754、2024B03756

受理号：CYHB2350243、CYHB2350244

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g（按 $C_{19}H_{24}N_6O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人名称：（1）广州白云山天心制药股份有限公司；

（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：（1）广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：

广州市海珠区滨江东路808号

原药品批准文号：国药准字H20050602、国药准字H20050603

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：

(1) 变更药品质量标准（含变更贮藏条件）；(2) 变更直接接触药品的包装材料和容器；(3) 修订药品说明书。

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：(1) 变更药品质量标准（含变更贮藏条件）；(2) 变更直接接触药品的包装材料和容器；(3) 修订药品说明书。

二、该药品的相关信息

天心制药于2005年获得注射用盐酸头孢吡肟新药证书并生产上市。2023年2月27日天心制药向国家药品监督管理局递交注射用盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）一致性评价申请，于2023年3月8日获得受理。

头孢吡肟是第四代头孢菌素，可用于治疗成人和2月龄至16岁儿童敏感细菌引起的中至重度感染。

目前中国境内上市的注射用盐酸头孢吡肟的生产厂家主要有深圳信立泰药业股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司、深圳立健药业有限公司等。根据米内网数据库显示，2023年注射用盐酸头孢吡肟在中国公立医院的销售额为人民币8,222万元。

截至本公告日，天心制药在注射用盐酸头孢吡肟一致性评价研发

项目上已投入研发费用约为人民币526.83万元（未审计）。2023年度天心制药该药品的销售收入为人民币3,719.10万元。

三、影响与风险提示

天心制药的注射用盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力。由于药品研发、生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，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

2024年8月23日