

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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“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（以下简称“白云山制药总厂”）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》，阿奇霉素胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品通用名称：阿奇霉素胶囊

通知书编号：2024B04161

受理号：CYHB2350409

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH22102024

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

原药品批准文号：国药准字H20063160

申请内容：（1）仿制药质量和疗效的一致性评价；（2）制剂处方中的辅料变更；（3）生产工艺变更；（4）注册标准变更；（5）完成BE试验，等效。

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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品以下变更：（1）变更制剂处方中的辅料；（2）变更生产工艺；（3）变更注册标准。

## 二、药品的其他相关情况

2023年5月，白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交药品一致性评价补充申请获受理。

阿奇霉素属于大环内酯类抗生素，具有抗菌谱广、口服吸收快、半衰期长等特点。主要用于治疗：（1）化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎；（2）敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作；（3）肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎；（4）沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎；（5）敏感细菌引起的皮肤软组织感染等。

目前阿奇霉素胶囊的主要生产销售厂家有北京四环生物制药有限公司、苏州二叶制药有限公司、齐鲁制药有限公司等。根据米内网数据显示，2023年阿奇霉素胶囊在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 4,957 万元和人民币 3,540 万元。

截至本公告日，白云山制药总厂在阿奇霉素胶囊研发项目上已投入

研发费用合计约人民币 599.63 万元（未审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

白云山制药总厂的阿奇霉素胶囊通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。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

2024年9月18日