

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“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（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》，头孢克洛干混悬剂和注射用头孢呋辛钠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

（一）头孢克洛干混悬剂

药品通用名称：头孢克洛干混悬剂

通知书编号：2024B04987

受理号：CYHB2350499

剂型：干混悬剂

规格：0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH26552024

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H20113122

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、制剂处方生产工艺变更；4、注册标准变更，包括有关物质；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、变更处方工艺；2、修订质量标准。

（二）注射用头孢呋辛钠

药品通用名称：注射用头孢呋辛钠

通知书编号：2024B04835

受理号：CYHB2350910

剂型：注射剂

规格：1.5g(按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计)

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH25492024

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 H20064980

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请：1、变更药品质量标准（含变更贮藏条件和有效期）；2、变更直接接触药品的包装材料和容器。

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（含变更贮藏条件和有效期）；2、变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、药品的其他相关情况

（一）头孢克洛干混悬剂

白云山制药总厂头孢克洛干混悬剂于2011年3月在国内正式上市，并于2023年6月8日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2023年6月15日获得受理。

头孢克洛是 β -内酰胺类抗生素，属于第二代头孢菌素类药物，具有广谱抗革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌的作用，主要用于治疗敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。

目前头孢克洛干混悬剂的主要生产销售厂家还包括亿腾医药（苏州）有限公司、金鸿药业股份有限公司和石家庄四药有限公司等。根据米内网数据，2023年头孢克洛干混悬剂在国内公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币13,212万元和人民币27,239万元。

截至本公告日，白云山制药总厂在头孢克洛干混悬剂研发项目上已投入研发费用合计约人民币525.11万元（未审计）。2023年度白云山制

药总厂该药品的销售收入为人民币 146.93 万元。

（二）注射用头孢呋辛钠

白云山制药总厂注射用头孢呋辛钠于 2006 年 5 月在国内正式上市，并于 2023 年 11 月 29 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2023 年 12 月 6 日获得受理。

头孢呋辛钠为第二代头孢菌素，对大多数革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌敏感，具有抗菌谱广、肾脏毒性较低、对 β 内酰胺酶稳定的优势，临床广泛用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染及外科感染。注射用头孢呋辛钠被列入国家基本药物目录(2018)，属于国家医保甲类品种(2023)。

目前国内头孢呋辛钠的主要生产销售厂家还包括广州白云山天心制药股份有限公司、浙江惠迪森药业有限公司和深圳信立泰药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年注射用头孢呋辛钠在国内公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 236,977 万元和人民币 696 万元。

截至本公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 125.84 万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山制药总厂的头孢克洛干混悬剂和头孢呋辛钠通过仿制药一致性评价，有利于提升上述药品的市场竞争力。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11月1日