

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》，头孢克肟分散片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

药品通用名称：头孢克肟分散片

通知书编号：2024B05025、2024B05024

受理号：CYHB2350538、CYHB2350539

剂型：片剂

规格：0.1g、0.2g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH26762024

上市许可持有人名称：（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 H20030048、国药准字 H20030047

申请内容：1、仿制药质量与疗效的一致性评价；2、变更处方中的辅料；3、变更生产工艺；4、变更所用原料药的供应商；5、变更注册标准；6、变更有效期和贮藏条件。

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品以下变更：（1）变更药品处方中的辅料；（2）变更药品生产工艺；（3）变更原料药的供应商；（4）变更药品质量标准；（5）变更药品贮藏条件。

二、药品的其他相关情况

白云山制药总厂头孢克肟分散片于 2003 年 1 月在国内正式上市，并于 2023 年 6 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 7 月 10 日获得受理。

头孢克肟为第三代头孢菌素类抗生素，适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外），肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：1. 支气管炎、支气管扩张症（感染时），慢性呼吸系统感染疾病的继发感染，肺炎；2. 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；3. 胆囊炎、胆管炎；4. 猩红热；5. 中耳炎、副鼻窦炎。

目前中国境内上市的头孢克肟分散片的生产厂家还包括海南葫芦娃药业集团股份有限公司、金鸿药业股份有限公司和成都倍特药业股份有

限公司等。根据米内网数据显示，2023 年头孢克肟分散片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 21,035 万元和人民币 47,839 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 892.97 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 5,818 万元。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山制药总厂的头孢克肟分散片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11月5日