

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）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（以下简称“国家药监局”）签发的注射用头孢呋辛钠0.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）、坎地沙坦酯片4mg《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）注射用头孢呋辛钠

药品通用名称：注射用头孢呋辛钠

受理号：CYHB2600217

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人名称：广州白云山天心制药股份有限公司，地址：
广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司，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H20023628

药品注册标准编号：YBH15842023

申请内容：药学研究信息：完善原料药和制剂β-内酰胺聚合物杂质的研究。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，认可本品对原料药和制剂β-内酰胺聚合物杂质的研究内容。

（二）坎地沙坦酯片

药品通用名称：坎地沙坦酯片

受理号：CYHB2501487

剂型：片剂

规格：4mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人名称：广州白云山天心制药股份有限公司，地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司，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H20051217

药品注册标准编号：YBH08512022

申请内容：药学研究信息：补充坎地沙坦酯片致突变类杂质研究。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，认可按照批件要求对坎地沙坦酯原料药中的致突变类杂质的研究。

二、药品的其他相关信息

（一）注射用头孢呋辛钠

注射用头孢呋辛钠是天心制药的国内首仿药品，1994年上市，注射用头孢呋辛钠0.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）于2023年10月通过仿制药质量和疗效一致性评价。天心制药于2026年1月向国家药监局递交注射用头孢呋辛钠0.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）原料药和制剂 β -内酰胺聚合物杂质的药学研究申请，于2026年2月获得受理。本次申请为原仿制药质量和疗效一致性评价的补充研究。

头孢呋辛钠是第二代头孢菌素，是临床抗感染一线用药，多用于急性呼吸道和泌尿道及其他部位细菌感染，同时也可用于围手术期的预防性感染。

目前国内上市的注射用头孢呋辛钠的生产厂家主要有浙江惠迪森药业有限公司、山东润泽制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。根据米内网数据库显示，注射用头孢呋辛钠 2025年在中国城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币196,866万元。

截至本公告日，天心制药在该原料药和制剂 β -内酰胺聚合物杂质的研究项目上已投入研发费用约为人民币19.66万元（未经审计）。2025年度天心制药该药品的销售收入为人民币26,405.63万元。

（二）坎地沙坦酯片

天心制药的坎地沙坦酯片于2005年7月在国内上市，于2022年7月通过仿制药质量和疗效一致性评价。天心制药于2025年7月向国家药监局递交坎地沙坦酯片4mg致突变类杂质研究补充申请，并获得受理。本次申请为原仿制药质量和疗效一致性评价申请的补充研究。

该产品的适用症为原发性高血压。

目前国内上市的坎地沙坦酯片的生产厂家主要有重庆圣华曦药业股份有限公司、天地恒一制药有限公司等。根据米内网数据显示，坎地沙坦酯片2025年在中国城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币23,979万元。

截至本公告日，天心制药在该致突变类杂质的补充研究项目上已投入研发费用约为人民币12.46万元（未经审计），2025年天心制药该药品的销售收入为人民币4,636.76万元。

三、影响与风险提示

天心制药本次获得注射用头孢呋辛钠0.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）、坎地沙坦酯片4mg《药品补充申请批准通知书》，表明上述药品的杂质药学研究获认可，有利于提升上述产品的质量控制能力和市场竞争力。本次获得上述《药品补充申请批准通知书》，对本公司当期业绩无重大影响。

由于药品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

2026年5月11日