

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到药品注册证书的公告

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”）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关于头孢克洛缓释片（II）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：头孢克洛缓释片（II）

剂型：片剂

规格：0.375g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2026S01890

药品注册标准编号：YBH14402026

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：金鸿药业股份有限公司；（2）地址：珠海市金海岸生物工业区

受理号：CYHS2404597

药品批准文号：国药准字 H20264635

药品批准文号有效期：至 2031 年 6 月 2 日

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

头孢克洛缓释片是第二代头孢菌素类药物，临床适用于敏感病原菌所致的下列感染：急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作、咽炎、扁桃体炎、肺炎、鼻窦炎、单纯性下尿路感染、皮肤软组织感染。头孢克洛缓释片的原研厂商为美国礼来公司，于 1996 年 6 月在美国获批上市。2002 年，头孢克洛缓释片在国内获批上市。

2024 年 10 月 25 日，白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交药品上市注册申请，于 2024 年 12 月 27 日获得受理。目前头孢克洛缓释片（II）在国内的生产销售厂家包括亿腾医药（苏州）有限公司和扬子江药业集团有限公司。根据米内网数据，2025 年头孢克洛缓释片（II）在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 42,503 万元。

截至目前，白云山制药总厂在头孢克洛缓释片（II）研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1,462.54 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次白云山制药总厂获得头孢克洛缓释片（II）《药品注册证书》，丰富了白云山制药总厂抗感染产品的种类，有利于提升本公司在抗感染领域市场的竞争力。白云山制药总厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2026年6月10日