

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”）控股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核准签发的胞磷胆碱钠注射液（2ml:0.25g、4ml:0.5g）《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）胞磷胆碱钠注射液2ml:0.25g

药品通用名称：胞磷胆碱钠注射液

通知书编号：2026B05354

受理号：CYHB2550207

剂型：注射剂

规格：2ml:0.25g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH25212026

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）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H19993909

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1、变更药品处方工艺；2、变更注册标准（含变更有效期和贮藏条件）；3、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、变更药品处方工艺；2、变更注册标准（含变更有效期和贮藏条件）；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

（二）胞磷胆碱钠注射液4ml:0.5g

药品通用名称：胞磷胆碱钠注射液

通知书编号：2026B05355

受理号：CYHB2550208

剂型：注射剂

规格：4ml:0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH25212026

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）

地址：广州市海珠区滨江东路808号

药品批准文号：国药准字H20269197

申请内容：增加4ml:0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）规格，同时申请注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

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，同意批准本品增加4ml:0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关信息

天心制药的胞磷胆碱钠注射液（2ml:0.25g）于1986年上市。天心制药于2025年4月30日向国家药品监督管理局递交胞磷胆碱钠注射液（2ml:0.25g）一致性评价申请，同时申请增加胞磷胆碱钠注射液（4ml:0.5g）规格和该规格药品的仿制药质量和疗效一致性评价，于2025年6月3日获得受理。

胞磷胆碱钠注射液用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

目前中国境内胞磷胆碱钠注射液的主要生产销售厂家有山东玉满坤生物科技有限公司、广东星昊药业有限公司、山东华鲁制药有限公司等。根据米内网数据显示，2025年胞磷胆碱钠注射液在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为8,031万元（人民币，下同）。

截至本公告日，天心制药在胞磷胆碱钠注射液（2ml:0.25g、4ml:0.5g）仿制药质量和疗效一致性评价研发项目上已投入研发费用约为256.74万元（未审计）。2025年天心制药胞磷胆碱钠注射液的销售收入为165.04万元。

三、对本公司的影响及风险提示

天心制药本次获得胞磷胆碱钠注射液（2ml:0.25g、4ml:0.5g）《药品补充申请批准通知书》，增加了该药品的规格并通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力。

由于药品生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，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8月19日