

广州白云山医药集团股份有限公司

关于子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”）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《药品补充申请批准通知书》，硫酸阿米卡星注射液（2ml:0.2g）（20万单位）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：硫酸阿米卡星注射液

通知书编号：2026B06982

受理号：CYHB2550317

剂型：注射剂

规格：2ml:0.2g（20万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH30602026

上市许可持有人：（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H44022093

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：

1、变更药品处方和生产工艺；2、变更药品质量标准；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、变更药品处方和生产工艺；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、该药品的相关信息

天心制药的硫酸阿米卡星注射液（2ml:0.2g）（20万单位）于1985年上市。天心制药于2025年8月28日向国家药品监督管理局递交硫酸阿米卡星注射液（2ml:0.2g）（20万单位）一致性评价申请，于2025年9月4日获得受理。

硫酸阿米卡星注射液适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌、大肠埃希菌、变形杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、不动杆菌属等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属（甲氧西林敏感株）所致严重感染，如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎、下呼吸道感染、骨关节感染、胆道感染、腹腔感染、复杂性尿路感染、皮肤软组织感染等。由于本品对多数氨基糖苷类钝化酶稳定，故尤其适用于治疗革兰阴性杆

菌对卡那霉素、庆大霉素或妥布霉素耐药菌株所致的严重感染。

目前中国境内硫酸阿米卡星注射液的主要生产厂家有陕西顿斯制药有限公司、海南倍特药业有限公司、西安风华药业有限公司等。根据米内网数据显示，2025年硫酸阿米卡星注射液在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为9,963万元（人民币，下同）。

截至本公告日，天心制药在硫酸阿米卡星注射液（2ml:0.2g）（20万单位）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为312.83万元（未审计）。2025年天心制药硫酸阿米卡星注射液的销售收入为282.51万元。

三、对本公司的影响及风险提示

天心制药的硫酸阿米卡星注射液（2ml:0.2g）（20万单位）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10月15日