

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个别及连带责任。

2021年11月23日，广州白云山医药集团股份有限公司（“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（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04228），头孢丙烯颗粒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

- 1、药品名称：头孢丙烯颗粒
- 2、受理号：CYHB2050545
- 3、剂型：颗粒剂
- 4、规格：以 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计 0.25g
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路 88 路
- 7、药品生产企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路 88 路
- 8、原药品批准文号：国药准字 H20080792

9、申请内容：1、仿制药质量与疗效的一致性评价；2、制剂处方中的辅料变更；3、制剂的生产工艺变更。

10、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。同意本品处方、生产工艺的变更。

二、该药品的相关信息

白云山制药总厂头孢丙烯颗粒于2008年11月在国内正式上市，并于2020年8月28日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2020年9月7日获得受理。

头孢丙烯是第二代头孢类口服抗菌药物，具有抗菌谱广、活性高且对 β -内酰胺酶稳定的特点。头孢丙烯对肺炎链球菌、化脓性链球菌、金黄色葡萄球菌等常见病菌具有较强的抗菌活性，临床主要用于治疗敏感菌所致的轻中度呼吸道、皮肤和软组织等感染。

目前国内头孢丙烯颗粒的生产厂家还包括哈尔滨凯程制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司等。根据米内网数据显示，2020年头孢丙烯颗粒在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币4,036万元和人民币843万元。

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504.5万元（未审计）。2020年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币1,467.90万元，约占白云山制药总厂2020年度的营业收入的0.47%，约占本公司2020年度的营业收入的0.02%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的头孢丙烯颗粒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

2021年11月23日