

广州白云山医药集团股份有限公司

关于控股子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”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心药业”）收到国家药品监督管理局核准签发关于头孢地尼胶囊（0.1g）的《药品注册证书》（证书编号：2023S00397）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：头孢地尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH03892023

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

受理号：CYHS2100253国

药品批准文号：国药准字H20233326

药品批准文号有效期：至2028年3月23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

头孢地尼胶囊属第三代头孢类抗菌药，主要是通过抑制细菌细胞壁的合成而起到杀菌作用，是一种广谱的抗菌药，于2001年在中国获批上市。适用于治疗对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的感染。

2021年3月，天心药业向国家药品监督管理局递交药品注册申请获受理。经查询，目前头孢地尼胶囊的主要生产厂家为江苏豪森药业集团有限公司、LTL Pharma Co., Ltd.、天津市中央药业有限公司等。根据米内网数据，2021年头孢地尼胶囊在国内城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 26,655万元和人民币8,381万元。截至目前，天心药业在头孢地尼胶囊研发项目上已投入研发费用合计约人民币893万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得头孢地尼胶囊的《药品注册证书》，丰富了天心药业口服抗生素产品的种类，有利于提升本公司市场的竞争力。天心药业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

2023年3月28日