

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司获得化学原料药补充申请批件的公告

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化学制药厂（以下简称“白云山化学制药厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《化学原料药补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

### 一、药物的基本情况

化学原料药名称：头孢呋辛钠

包装规格：5Kg/桶、7Kg/桶、10Kg/桶、15Kg/桶、20Kg/桶

通知书编号：2024YB00163

受理号：CYHB2360028

化学原料药注册标准编号：YBY72322024

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂；（2）地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

申请内容：延长工艺路线，变更为以 D-7ACA（去乙酰基-7-氨基头孢烷酸）与呋喃铵盐（(Z)-2-甲氧亚氨基-2-(呋喃-2-基)乙酸铵）为起始原料；优化调整反应体系同时提升质量标准。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事

项：1. 变更生产工艺；2. 变更注册标准。

## 二、药物的其他相关信息

白云山化学制药厂于2005年12月获得化学原料药头孢呋辛钠的新药证书及生产批文（国药准字【H20059870】、登记号【Y20190005522】）。本品为白云山化学制药厂采用新的生产工艺制备的化学原料药头孢呋辛钠，完成相关研究、提升质量标准后在2023年2月向国家药监局申请变更并获得受理。

头孢呋辛钠用于敏感菌所致的下列感染：呼吸道感染、耳鼻喉科感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨及关节感染等。

经查询，目前中国境内上市的化学原料药头孢呋辛钠的生产企业还包括山东信立泰药业有限公司、浙江普洛得邦制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司等。根据米内网数据显示，2023年注射用头孢呋辛钠在中国公立医院的销售额为人民币236,977万元。本公司无法从公开渠道获悉其他生产企业化学原料药头孢呋辛钠的生产或销售数据。

## 三、影响与风险提示

白云山化学制药厂本次获得化学原料药头孢呋辛钠补充申请批准通知书，优化了原料药头孢呋辛钠的生产工艺，有利于提升该产品的市场竞争力。本次获得该药物补充申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

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

2024年10月15日