

## 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10月14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：2021B03560），头孢丙烯分散片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：头孢丙烯分散片
- 2、受理号：CYHB2050299
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.25g（以 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计）
- 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H20052514

9、申请内容：一致性评价申请

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。同意本品质量标准修订。

## 二、该药品的相关信息

白云山制药总厂头孢丙烯分散片于2005年12月在国内正式上市，并于2020年5月18日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2020年5月27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 $\beta$ -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。

目前国内头孢丙烯分散片的生产厂家还包括上海美优制药有限公司。根据米内网数据显示，2020年头孢丙烯分散片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币37,366万元和人民币5,766万元。

截至公告日，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483.18万元（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19,378.14万元，约占白云山制药总厂2020年度营业收入的6.15%，约占本公司2020年度营业收入的0.31%。

### 三、影响与风险提示

白云山制药总厂的头孢丙烯分散片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10月15日