

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法律责任。

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制药总厂（“白云山制药总厂”）于近日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：2022B02676、2022B02677），头孢拉定胶囊（0.125g、0.25g）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

药品名称：头孢拉定胶囊

受理号：CYHB2150061、CYHB2150063

剂型：胶囊剂

规格：0.125g、0.25g

注册分类：化学药品

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 号

药品生产企业：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 号

原药品批准文号：国药准字 H44024987、国药准字 H44023208

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的相关信息

白云山制药总厂的头孢拉定胶囊于 1992 年 1 月在国内正式上市，并于 2020 年 12 月 24 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2021 年 1 月 21 日获得受理。

头孢拉定为第一代头孢菌素类抗生素，适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。

目前国内头孢拉定胶囊的生产厂家还包括中美上海施贵宝制药有限公司、山东新华制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、等。根据米内网数据显示，2021 年头孢拉定胶囊在中国城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 2,572 万元和人民币 8,604 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 533.89 万元（未经审计）。2021 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 738.78 万元，约占白云山制药总厂 2021 年度的营业收入的 0.23%，约占本公司 2021 年度的营业收入的 0.01%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的头孢拉定胶囊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

2022 年 7 月 15 日