

## 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（以下简称“白云山制药总厂”）于2022年9月13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：2022B03934），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：CYHB2150728
- 3、剂型：颗粒剂
- 4、规格：0.125g
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88路
- 7、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制药总厂，（2）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H20140048

9、申请内容：（1）仿制药一致性评价；（2）变更制剂处方中的辅料；（3）变更制剂生产工艺；（4）变更注册标准。

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，以及质量标准的修订。

## 二、该药品的相关信息

白云山制药总厂头孢丙烯颗粒 0.125g 于 2014 年 4 月在国内正式上市，并于 2021 年 6 月 8 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2021 年 7 月 9 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，2021 年头孢丙烯颗粒在中国城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 6,019 万元和人民币 612 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 471.32 万元（未审计）。2021 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 2,676.43 万元，约占白云山制药总厂 2021 年度营业收入的 0.87%，约占本公司 2021 年度营业收入的 0.07%。

### 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

2022年9月14日