

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子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。

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的《药品补充申请批准通知书》，注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g）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

药品通用名称：注射用头孢噻肟钠

通知书编号：2025B01842、2025B01843

受理号：CYHB2350967、CYHB2350968

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计）、1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH09572025

上市许可持有人名称：（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

原药品批准文号：国药准字H44023527、国药准字H44023526

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：
1、变更原料药供应商；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更原料药供应商；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、药品的相关信息

天心药业注射用头孢噻肟钠0.5g和1.0g分别于1992年和1998年上市。天心药业于2023年12月19日向国家药品监督管理局递交注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g）一致性评价申请，于2023年12月25日获得受理。

注射用头孢噻肟钠为第三代头孢菌素抗生素，适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、泌尿生殖道感染、妇科感染、菌血症/败血症、皮肤及皮肤软组织感染、腹腔感染、骨和关节感染、中枢神经系统感染。

目前中国境内注射用头孢噻肟钠的主要生产厂家有苏州中化药品工业有限公司、广东金城金素制药有限公司、同方药业集团有限公

司等。根据米内网数据显示，2023年该药品在国内市场的销售额为人民币205,386万元。2024年天心药业注射用头孢噻肟钠的销售收入为人民币736.45万元。

截至本公告日，天心药业在注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币228.26万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

天心药业的注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g）通过仿制药一致性评价，将有利于提升该产品的市场竞争力。由于药品研发、生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，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

2025年4月29日