

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股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个别及连带责任。

2021年6月22日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）收到国家药品监督管理局（“国药监局”）签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01897、2021B01898、2021B01899），注射用头孢呋辛钠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：注射用头孢呋辛钠
- 2、受理号：CYHB2050251、CYHB2050252、CYHB2050253
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：0.25g、0.75g、1.5g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人名称：广州白云山天心制药股份有限公司，地址：广州市海珠区滨江东路808号
- 7、生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司，地址：广州市海珠区滨江东路808号
- 8、原药品批准文号：国药准字H10940186、国药准字H10940187、国

药准字 H20000015

9、申请内容：（1）注射剂一致性评价，（2）修改药品注册标准，（3）变更直接接触药品的包装材料

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）、《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）变更药品质量标准；（2）变更直接接触药品的包装材料和容器。

## 二、该药品的相关信息

天心药业的注射用头孢呋辛钠于1994年在国内正式上市，并于2020年4月20日向国药监局递交一致性评价申请，于2020年4月27日获得受理。

注射用头孢呋辛钠（新福欣）适用于治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染及预防：呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿系感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨和关节感染、产褥期和妇科感染。

根据公开信息，目前国内已通过或视同通过一致性评价的注射用头孢呋辛钠的生产厂家包括浙江惠迪森药业有限公司、山东润泽制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司。根据米内网数据显示，2020年注射用头孢呋辛钠在中国公立医院的销售额为人民币327,935万元。

截至本公告日，天心药业对该药品一致性评价已投入研发费用约人民

币 450 万元（未经审计）。2020 年度天心药业该药品销售收入为人民币 11,797.97 万元，约占天心药业 2020 年度的营业收入的 9.84%，约占本公司 2020 年度营业收入的 0.19%。

### 三、影响与风险提示

天心药业的注射用头孢呋辛钠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 6 月 22 日