

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》（通知书编号：2023B05073），注射用头孢呋辛钠（0.5g）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：注射用头孢呋辛钠

受理号：CYHB2350242

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

注册分类：化学药品

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

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

原药品批准文号：国药准字H20023628

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请：1. 变更药

品质量标准；2. 变更直接接触药品的包装材料及容器。

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

注射用头孢呋辛钠是天心药业的国内首仿药品，于1994年上市。天心药业于2023年2月23日向国家药品监督管理局递交注射用头孢呋辛钠（0.5g）一致性评价申请，于2023年3月8日获得受理。

头孢呋辛钠是第二代头孢菌素，是临床抗感染一线用药，多用于急性呼吸道和泌尿道及其他部位细菌感染，同时也可用于手术期的预防性感染。

目前中国境内上市的注射用头孢呋辛钠的生产厂家主要有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等。根据米内网数据库显示，2022年注射用头孢呋辛钠在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币209,313万元和人民币753万元。

截至公告日，天心药业在注射用头孢呋辛钠一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币217万元（未审计）。

三、影响与风险提示

天心药业的注射用头孢呋辛钠（0.5g）通过仿制药一致性评价，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

2023年10月23日