

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（以下简称“白云山化学制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢地尼化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2023YS00396）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：头孢地尼

包装规格：25kg/桶

受理号：CYHS2160031

化学原料药注册标准编号：YBY65172023

有效期：24个月

生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产地址：广州市白云区同和街同宝路78号

通知书有效期：至2028年6月28日

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药物的其它相关情况

头孢地尼属第三代头孢类抗菌药，适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、生殖系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。日本藤泽药品工业公司原研，1991年首次在日本上市，商品名Cefzon，1997年12月在美国上市，1999年在

韩国上市，2001 年国产头孢地尼获准在中国上市。

2021 年 1 月，白云山化学制药厂向国家食品药品监督管理局递交原料药注册上市申请获受理。经查询，目前头孢地尼的主要生产厂家为江苏豪森药业集团有限公司、LTL Pharma Co.,Ltd.、天津市中央药业有限公司等。根据米内网数据，2022 年头孢地尼制剂在国内城市公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 67,643 万元和人民币 29,707 万元。截至目前，白云山化学制药厂在头孢地尼原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1,417 万元(未审计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药头孢地尼上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可进行生产销售。本次获得上市申请批准通知书丰富了白云山化学制药厂抗感染类产品的种类，有利于提升本公司在抗感染领域市场的竞争力。白云山化学制药厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2023 年 7 月 3 日