

## 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 CEP 证书的公告

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。

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”）于 2023 年 8 月 1 日收到欧洲药品质量管理局（EDQM）（以下简称“EDQM”）核准签发的头孢丙烯一水合物化学原料药欧洲药典适用性证书（CEP）（以下简称“CEP 证书”）。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：头孢丙烯一水合物

剂型：原料药

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

证书有效期：5 年

证书编号：RO-CEP 2021-488 - Rev 00

### 二、药物的其它相关情况

头孢丙烯属第二代头孢类抗菌药，适用于敏感菌所致的上呼吸道、下呼吸道、皮肤软组织等感染。经查询，目前全球头孢丙烯主要厂商有 Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.、Dhanuka Laboratories Ltd 和浙江国邦药业有限公司等。根据药融云数据，2022 年全球头孢丙烯制剂销售收入大约为 1.39 亿美元。

2021 年 10 月，白云山化学制药厂向 EDQM 递交头孢丙烯一水合物原料药注册申请。截至目前，白云山化学制药厂在头孢丙烯原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1,854 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丙烯一水合物 CEP 证书，表明该原料药已符合欧洲药典标准，可在欧洲市场进行销售。本次获得 CEP 证书有助于白云山化学制药厂扩展海外市场业务，提升本公司产品市场竞争力。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8月2日