

广州白云山医药集团股份有限公司 关于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”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）、全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）分别收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，注射用头孢唑肟钠、缩宫素注射液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

（一）注射用头孢唑肟钠

药品通用名称：注射用头孢唑肟钠

通知书编号：2024B04907

受理号：CYHB2350617

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH26022024

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云

山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

原药品批准文号：国药准字H20174007

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、变更药品质量标准(含变更贮藏条件)；2、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、变更药品质量标准(含变更贮藏条件)；2、变更直接接触药品的包装材料和容器。

（二）缩宫素注射液

药品名称：缩宫素注射液

通知书编号：2024B04894、2024B04895

受理号：CYHB2350597、CYHB2350598

剂型：注射剂

规格：1ml:5 单位、1ml:10 单位

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH25892024

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山明兴制药有限公司；（2）地址：广州市海珠区工业大道北 48 号

生产企业：（1）名称：广州白云山明兴制药有限公司；（2）地址：广州市海珠区工业大道北 48 号

原药品批准文号：国药准字 H44025245、国药准字 H44022382

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1、变更药品处方及其生产工艺；2、变更药品质量标准；3、变更有效期和贮藏条件；4. 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、变更药品处方及其生产工艺；2、变更原料药供应商；3、变更药品质量标准（包括有效期和贮藏条件）；4、变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、药品的相关信息

（一）注射用头孢唑肟钠

白云山制药总厂的注射用头孢唑肟钠于2017年获批上市。2023年7月白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交本药品的一致性评价申请，于

2023年8月15日获得受理。

头孢唑肟钠属于第三代头孢菌素，主要用于治疗敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病等。

目前中国境内注射用头孢唑肟钠的主要生产厂家有西南药业股份有限公司、海口市制药厂有限公司、国药集团致君（深圳）制药有限公司等。根据米内网数据显示，2023年注射用头孢唑肟钠在中国公立医院的销售额为人民币379,956万元。

截至本公告日，白云山制药总厂在注射用头孢唑肟钠（0.5g）研发项目上已投入研发费用合计约人民币278.26万元（未审计）。2023年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币121.68万元。

（二）缩宫素注射液

明兴药业的缩宫素注射液于1982年获批上市。2023年6月明兴药业向国家药品监督管理局递交本药品的一致性评价申请，于2023年7月25日获得受理。

缩宫素注射液可用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

目前中国境内缩宫素注射液的主要生产厂家有南京新百药业有限公司、上海禾丰制药有限公司和成都市海通药业有限公司等。根据米内网数据显示，2023年缩宫素注射液在中国公立医院的销售额为人民币37,698万元。

截至本公告日，明兴药业在缩宫素注射液一致性评价已投入研发费用

合计约人民币 372.2 万元（未经审计）。2023 年度明兴药业该药品的销售收入为人民币 197.4 万元。

三、影响与风险提示

本次注射用头孢唑肟钠和缩宫素注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升上述药品的市场竞争力。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

2024 年 10 月 28 日