

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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”）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”）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》，注射用头孢唑肟钠已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：注射用头孢唑肟钠

受理号：CYHB2350311

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

通知书编号：2024B03631

药品注册标准编号：YBH19232024

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H20174002

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、变更直接接触药品的包装材料和容器；2、变更药品质量标准；3、变更贮藏条件。

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

二、药品的其他相关情况

2023年3月，白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交药品一致性评价补充申请获受理。

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研发项目上已投入研发费用合计约人民币495.81万元（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。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的注射用头孢唑肟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

2024年8月12日