证券代码：600332　　股票简称：白云山　　编号：2015－104

广州白云山医药集团股份有限公司
关于盐酸头孢替安酯片获得药物临床试验批件的公告

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个别及连带责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的盐酸头孢替安酯片 0.1g、0.2g《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

（一）盐酸头孢替安酯片 0.1g

1、药物名称：盐酸头孢替安酯片

2、批件号：2015L03700

3、剂型：片剂

4、规格：按 C18H23N904S3 计 0.1g

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 3.1 类

7、申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

（二）盐酸头孢替安酯片 0.2g

1、药物名称：盐酸头孢替安酯片

2、批件号：2015L03701

3、剂型：片剂

4、规格：按 C18H23N904S3 计 0.2g

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 3.1 类

7、申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

二、该新药研发情况

盐酸头孢替安酯片是第二代口服头孢菌素，对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有广谱的抗菌作用，主要适应症为敏感菌引起的呼吸系统感染、泌尿系统感染、五官科感染以及皮肤软组织感染。

截至本公告日，白云山制药总厂合计已投入研发费用人民币约 400 万元。

白云山制药总厂于 2012 年提交该品种临床试验申请并于近日首次获得临床试验批件，本公司将严格按批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验报告及相关文件，申报生产批文。医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到

不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2015 年 12 月 4 日