

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补充公告

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。

兹提述广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）日期为 2015 年 12 月 4 日、编号为临“2015-104”的《关于盐酸头孢替安酯片获得药物临床试验批件公告》，内容提及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》，具体内容详见本公司于 2015 年 12 月 5 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上刊登的公告。现将相关情况补充公告如下：

（一）盐酸头孢替安酯片的同类药品的市场状况、国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况

头孢菌素类抗生素是目前临床使用最多的抗感染类药物，根据开发年代和抗菌特点可划分为五代。其中，第二代头孢菌素因抗菌谱广、耐酶、高效等优点广泛使用于临床，主要品种包括头孢呋辛、头孢丙烯、头孢西丁、头孢克洛等。根据上海医药工业研究院 PDB 药物综合数据库，2013 及 2014 年，头孢呋辛国内样本医院销售额分别为 6.43 和 6.88 亿元；头

孢西丁分别为 3.96 和 4.06 亿元，头孢丙烯分别为 1.74 和 1.78 亿元，头孢克洛分别为 1.62 亿元和 1.67 亿元。

盐酸头孢替安酯片为日本武田药品工业株式会社开发的第二代口服头孢菌素，规格为 100mg 和 200mg，于 1990 年 6 月在日本上市。根据 Pharmarket 全球 71 国家药品销售数据，2013、2014 年盐酸头孢替安酯片的全球销售额分别为 747.3 万美元和 591.2 万美元。盐酸头孢替安酯片目前尚未在国内上市，国内市场无相关生产、销售、使用数据。

（二）盐酸头孢替安酯片的国内外同类产品的研发现状、所处阶段、进展情况

根据上海医药工业研究院 CPM 数据库，目前国内共有 12 家企业申报盐酸头孢替安酯片的临床批文。根据我国药品注册的相关法律法规，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理总局技术审评、审批后方可上市。

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 9 日