

# 广州白云山医药集团股份有限公司

## 关于注射用头孢唑肟钠获得药品补充申请批件的公 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注射用头孢唑肟钠《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品补充申请批件的主要内容

#### （一）注射用头孢唑肟钠 0.5g

- 1、药品名称：注射用头孢唑肟钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：化学药品
- 4、药品标准：YBH05072017
- 5、原药品批准文号：国药准字 H20148004
- 6、药品生产企业：

名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

- 7、申请内容：增加 0.5g 规格

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加 0.5g 规格，注册标准照所附执行，有效期 24 个月。本品原规格（0.25g）照所附注册标准执行。

## （二）注射用头孢唑肟钠 1.0g

- 1、药品名称：注射用头孢唑肟钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：化学药品
- 4、药品标准：YBH05082017
- 5、原药品批准文号：国药准字 H20148004
- 6、药品生产企业：

名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

- 7、申请内容：增加 1.0g 规格

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加 1.0g 规格，注册标准照所附执行，有效期 24 个月。本品原规格（0.25g）照所附注册标准执行。

## 二、该药品的情况

注射用头孢唑肟钠为白云山制药总厂的产品，适用于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。

注射用头孢唑肟钠(0.25g)2016 年度销量约为 942 千盒，销售收入约为人民币 20,309 千元，约占本公司 2016 年度营业收入的 0.10%。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

白云山制药总厂获得国家食品药品监督管理总局批件，丰富了注射用头孢唑肟钠产品规格。以上批件的获得，有利于本公司药品创新与提升药品质量。

本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2017年8月3日