

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个别及连带责任。

2021年6月4日，广州白云山医药集团股份有限公司（“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（“白云山制药总厂”）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》（通知书编号：2021B01678），头孢克肟胶囊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

- 1、药品名称：头孢克肟胶囊
- 2、受理号：CYHB1950751
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：0.1g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人名称：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路
- 7、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路
- 8、原药品批准文号：国药准字H10930128
- 9、申请内容：（1）仿制药质量与疗效的一致性评价；（2）变更药品处方中已有药用要求的辅料；（3）改变影响药品质量的生产工艺；（4）修改药品注册标准；（5）广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂申请成为药品上市许可持有人。

10、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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准、说明书执行所附，有效期24个月。注：基于申报的生产线与生产设备，本品现生产批量为195万粒/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时针对生产规模放大提出补充申请。

二、该药品的相关信息

白云山制药总厂头孢克肟胶囊于1993年7月在国内正式上市，白云山制药总厂于2019年10月6日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2019年10月18日获得受理。

头孢克肟为第三代头孢菌素类抗生素，本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)，肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：1. 支气管炎、支气管扩张症(感染时)，慢性呼吸系统感染疾病的继发感染，肺炎；2. 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；3. 胆囊炎、胆管炎；4. 猩红热；5. 中耳炎、副鼻窦炎。

目前国内头孢克肟胶囊的生产厂家还包括石药集团欧意药业有限公司、金日制药(中国)有限公司、齐鲁制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、天津医药集团津康制药有限公司等。根据米内网数据显示，2020年头孢克肟胶囊在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币50,649万元和人民币53,853万元。

截至本公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币786.61万元(未审计)。2020年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币32,071.98万元，约占白云山制药总厂2020年度的营业收入的10.17%，约占本公司2020年度的营业收入的

0.52%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的头孢克肟胶囊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

2021年6月4日