

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子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”）全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）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》，硝酸甘油注射液（规格：1ml:5mg）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：硝酸甘油注射液

2、通知书编号：2024B04121

3、受理号：CYHB2350593

4、剂型：注射剂

5、规格：1ml:5mg

6、注册分类：化学药品

7、上市许可持有人：（1）名称：广州白云山明兴制药有限公司；（2）地址：广州市海珠区工业大道北 48 号

8、生产企业：（1）名称：广州白云山明兴制药有限公司；（2）地

址：广州市海珠区工业大道北 48 号

9、原药品批准文号：国药准字 H44020569

10、申请内容：申请仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：1. 变更药品处方工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。

11、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. 变更药品处方工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、该药品的相关信息

明兴药业的硝酸甘油注射液于 1984 年获批上市。2023 年 6 月明兴药业向国家药品监督管理局递交硝酸甘油注射液（1ml:5mg）一致性评价申请，于 2023 年 7 月 24 日获得受理。

硝酸甘油注射液可用于心脏手术或外科手术过程中患者的血压控制，或治疗不稳定型心绞痛及隐匿性充血性心力衰竭。

目前中国境内上市的硝酸甘油注射液的生产厂家还包括北京益民药业有限公司、山西康宝生物制品股份有限公司、河南润弘制药股份有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年硝酸甘油注射液在中国公立医院的销售额为人民币 41,164 万元。

截至本公告日,明兴药业针对硝酸甘油注射液一致性评价已投入研发费用约人民币 310.53 万元(未经审计)。2023 年度明兴药业该药品的销售收入为人民币 1,802.34 万元。

三、影响与风险提示

本次明兴药业的硝酸甘油注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价,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 9 月 10 日