

## 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”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1.0g、1.5g、2.0g）、克林霉素磷酸酯注射液（2ml：0.3g、4ml：0.6g）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

#### （一）注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

药品通用名称：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

通知书编号：2025B03888、2025B03891、2025B03893

受理号：CYHB2350978、CYHB2350964、CYHB2350979

剂型：注射剂

规格：1.0g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  0.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.5g）、1.5g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  1.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.5g）、2.0g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  1.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  1.0g）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH22342025（1.0g、2.0g）、YBH22362025

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

原药品批准文号：国药准字H20023216、国药准字H20058068、国药准字H20023217

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：  
1. 变更药品质量标准；2. 变更直接接触药品的包装材料和容器；3. 变更铝塑组合盖为免洗铝塑组合盖；4. 变更药品有效期和贮藏条件。

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、变更药品质量标准；2、变更直接接触药品的包装材料和容器；3、变更铝塑组合盖为免洗铝塑组合盖；4、变更药品有效期和贮藏条件。

## （二）克林霉素磷酸酯注射液

药品通用名称：克林霉素磷酸酯注射液

通知书编号：2025B03887、2025B03890

受理号：CYHB2450335、CYHB2450336

剂型：注射剂

规格：2ml：0.3g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）、4ml：0.6g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH22332025

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

原药品批准文号：国药准字H20063576、国药准字H20063577

申请内容：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（含变更有效期）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。

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（含变更有效期）；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

## 二、药品的相关信息

### （一）注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

天心制药于2002年取得注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠1.0g和2.0g

规格的注册批件，于2005年取得1.5g规格生产批件。天心制药于2023年12月向国家药品监督管理局递交注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1.0g、1.5g、2.0g）一致性评价申请并获得受理。

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠为第三代头孢菌素抗生素，适用于敏感菌所致的呼吸道感染；泌尿道感染；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；败血症；脑膜炎；皮肤和软组织感染；骨骼和关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖道感染。由辉瑞制药有限公司研发，最早于1986年6月在日本上市。1996年辉瑞制药有限公司申请的1.0g规格在中国批准上市；2002年，1.5g规格在中国批准上市。

目前中国境内注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠的主要生产厂家有辉瑞制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司等。根据米内网数据显示，2024年注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币688,934万元。2024年天心制药注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1.0g、1.5g、2.0g）的销售收入为人民币1,589.7万元。

截至本公告日，天心制药在注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1.0g、1.5g、2.0g）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币791.86万元（未经审计）。

## （二）克林霉素磷酸酯注射液

天心制药注射用克林霉素磷酸酯注射液2ml：0.3g和4ml：0.6g于2006年上市。天心制药于2024年6月向国家药品监督管理局递交克林霉素磷酸酯注射液2ml：0.3g和4ml：0.6g规格一致性评价申请并获得受理。

克林霉素磷酸酯注射液主要用于由敏感厌氧菌引起的严重感染。目前中国境内克林霉素磷酸酯注射液的主要生产厂家有山东新华制药股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、辰欣药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2024年克林霉素磷酸酯注射液在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币13,506万元。2024年天心制药克林霉素磷酸酯注射液（2ml：0.3g和4ml：0.6g）的销售收入为人民币7,507.87万元。

截至本公告日，天心制药在克林霉素磷酸酯注射液（2ml：0.3g和4ml：0.6g）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币273.29万元（未经审计）。

### 三、对本公司的影响及风险提示

天心制药的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1.0g、1.5g、2.0g）、克林霉素磷酸酯注射液（2ml：0.3g和4ml：0.6g）通过仿制药一致性评价，将有利于提升上述产品的市场竞争力。由于药品研发、生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，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

2025年9月1日