

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》，注射用头孢他啶（0.5g、1.0g）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

药品通用名称：注射用头孢他啶

通知书编号：2025B04013、2025B04015

受理号：CYHB2350966、CYHB2350965

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）、1.0g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH22912025

原药品批准文号：国药准字H20010254、国药准字H19990365

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

申请内容：本品申请仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请以下变更：1、变更药品生产工艺；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。

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、变更药品生产工艺；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、药品的相关信息

天心制药于2002年9月取得注射用头孢他啶（0.5g、1.0g）的注册批件，于2023年12月向国家药品监督管理局递交注射用头孢他啶（0.5g、1.0g）一致性评价申请并获得受理。

注射用头孢他啶为第三代头孢菌素抗生素，适用于治疗敏感微生物引起的单一或双重感染，如：全身性重度感染；下呼吸道感染（包括肺炎）；耳鼻喉感染；尿路感染；皮肤和软组织感染；骨和关节感染；妇科感染；胃肠道、胆道和腹部感染；血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关感染；中枢神经系统感染（包括脑膜炎）；预防围手术期尿路感染。

目前中国境内注射用头孢他啶的主要生产厂家有海南海灵化学制药有限公司、北京韩美药品有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2024年注射用头孢他啶在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币185,877万元。2024年天心制药注射用头孢他啶(0.5g、1.0g)的销售收入为人民币1,431.78万元。

截至本公告日，天心制药在注射用头孢他啶（0.5g、1.0g）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币1,036万元（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他啶（0.5g、1.0g）通过仿制药一致性评价，将有利于提升该产品的市场竞争力。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3日