

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司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”）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（以下简称“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》。现将有关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

（一）注射用头孢呋辛钠（规格 0.25g、1.25g、1.75g、2.0g）

药品通用名称：注射用头孢呋辛钠

受理号：CYHB2540001、CYHB2540002、CYHB2540003、CYHB2540004

剂型：注射剂

规格：0.25g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）、1.25g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）、1.75g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）、2.0g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

原药品批准文号：国药准字 H20064972、国药准字 H20064976、国药准字 H20064977、国药准字 H20064978

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（含变更贮藏条件和有效期）；2、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、变更药品质量标准（含变更贮藏条件和有效期）；2、变更直接接触药品的包装材料和容器。

（二）注射用头孢呋辛钠（规格 2.25g）

药品通用名称：注射用头孢呋辛钠

受理号：CYHB2540005

剂型：注射剂

规格：2.25g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

原药品批准文号：国药准字 H20064979

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申请，同时申请以下变更：1、变更药品质量标准（含贮藏条件和有效期）；2、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》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准以下变更：1、变更药品质量标准（含贮藏条件和有效期）；2、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

白云山制药总厂注射用头孢呋辛钠于 2006 年 5 月在国内正式上市，并于 2025 年 4 月 3 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2025 年 4 月 11 日获得受理。

头孢呋辛钠为第二代头孢菌素，对大多数革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌敏感，具有抗菌谱广、肾脏毒性较低、对  $\beta$  内酰胺酶稳定的优势，临床广泛用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染及外科感染。注射用头孢呋辛钠被列入国家基本药物目录（2018），属于国家医保乙类品种（2025）。

目前中国境内上市的注射用头孢呋辛钠的生产厂家还包括广州白云山天心制药股份有限公司、浙江惠迪森药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。根据米内网数据，2024 年注射用头孢呋辛钠在中国城市、县级公立医院的销售额为人民币 247,189 万元。

截至公告日，白云山制药总厂针对上述药品一致性评价已投入研发费用约人民币 1,042.10 万元（未经审计）。

## 三、影响与风险提示

白云山制药总厂的注射用头孢呋辛钠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

2025 年 12 月 29 日