

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》，注射用青霉素钠0.96g（160万单位）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：注射用青霉素钠

通知书编号：2026B00785

受理号：CYHB2450644

剂型：注射剂

规格：0.96g（160万单位）（按 $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH04482026

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H44022448

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。

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。

二、药品的相关信息

天心制药注射用青霉素钠0.96g（160万单位）于1991年上市。天心制药于2024年12月16日向国家药品监督管理局递交注射用青霉素钠0.96g（160万单位）一致性评价申请，于2024年12月31日获得受理。

注射用青霉素钠适用于敏感菌所致的各类感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎。其中青霉素为以下感染的首选药物：溶血性链球菌感染；肺炎链球菌感染；不产青霉素酶葡萄球菌感染；炭疽；破伤风、气性坏疽等梭状芽孢杆菌感染；梅毒（包括先天性梅毒）；钩端螺旋体病；回归热；白喉；青霉素与氨基糖苷类药物联合用于治疗草绿色链球菌心内膜炎。

目前中国境内注射用青霉素钠的主要生产厂家有山东鲁抗医药股份有限公司、华北制药股份有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司等。根据米内网数据显示，2024年注射用青霉素钠在国内城

市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币30,933万元。

2024年天心制药注射用青霉素钠的销售收入为人民币740.94万元。

截至本公告日，天心制药在注射用青霉素钠0.96g（160万单位）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币259.26万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

天心制药的注射用青霉素钠0.96g（160万单位）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

2026年2月11日