

广州白云山医药集团股份有限公司

关于头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊未通过药品一致性评价的说明公告

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个别及连带责任。

一、报道简述

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）关注到有媒体刊载题为“广州白云山两种药品未通过一致性评价”的文章（“文章”），文章中提到公司之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（“白云山制药总厂”）产品头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊未通过药品一致性评价。

二、关于公司头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊未通过药品一致性评价的说明

2018年6月25日，国家食品药品监督管理总局（“国家食药监总局”）药品审评中心对于白云山制药总厂申报药品一致性评价的制剂产品头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊给予“不予通过质量和疗效一致性评价”的评审结果，现就相关情况公告如下：

（一）药品基本信息

1、药物名称：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊

申请事项：国产补充申请

申请事项分类：补充申请事项：其他

规格：0.125g

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

受理号：CYHB1850013

2、药物名称：头孢拉定胶囊

剂型：胶囊

申请事项：国产补充申请

申请事项分类：补充申请事项：其他

规格：0.25g

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

受理号：CYHB1840003

（二）药品研发及相关情况

头孢氨苄是由日本盐野义公司研制的第一代头孢菌素，用于治疗中耳炎、链球菌性咽炎、骨与关节感染、肺炎和尿路感染等细菌性感染。1971年在美国首次上市，1973年在日本上市。头孢氨苄制剂2017年全球销售额约为4.82亿美元（数据来源 Pharmarket），白云山制药总厂产品头孢氨苄胶囊于1990年4月获得国内上市批准，2017年销售收入人民币810.41万元，占公司2017年度营业收入的0.04%。

头孢拉定是百时美施贵宝公司研制的第一代头孢菌素，用于治疗敏感细菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎、肺炎等感染。1972年在爱尔兰首次上市，1982年在美国上市。头孢拉定制剂2017年全球销售额约为0.73亿美元（数据来源 Pharmarket），白云山制药总厂制剂产品头孢拉定胶囊于1992年获得国内上市批准，2017年销售收入人民币918.16万元，占公司2017年度营业收入的0.04%。

根据2017年8月25日国家食药监总局发布的《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）》的相关要求，

白云山制药总厂申请头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊两个品种豁免人体生物等效性试验，并分别于 2017 年 12 月和 2018 年 1 月向国家食药监总局提交两个品种豁免人体生物等效性一致性评价的补充申请。

根据国家食药监总局药品审评中心审评报告，白云山制药总厂头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊申请结论为“不予通过仿制药一致性评价申请”。主要原因系国家食品药品监督管理局药品审评中心认为白云山制药总厂提供的资料尚不能充分支持头孢氨苄胶囊和头孢拉定胶囊为 BCS 1 类（即具有高溶解性、高渗透性），因此不批准上述产品基于 BCS 1 类豁免人体生物等效性研究。

上述产品未通过一致性评价并非因为质量与疗效不一致，而是因为申请豁免人体生物等效性研究的依据不充分。本次未通过一致性评价，对上述产品的销售不造成影响，对公司的生产经营无重大影响。公司目前已安排相关研发工作，准备开展 BE 试验（人体生物等效性研究），重新提交一致性评价申请。

三、风险提示

公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018 年 7 月 16 日