

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股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个别及连带责任。

今日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢呋辛酯片（商品名：司佩定，规格 0.25g）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B02617），该药品通过仿制药一致性评价。

### 一、药品的基本情况

药品名称：头孢呋辛酯片

剂型：片剂

规格：按 C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S 计 0.25g

注册分类：化学药品

药品生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20020192

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、该药品的相关信息

司佩定 2002 年上市，并于 2018 年 5 月 16 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2018 年 6 月 8 日获得受理。

头孢呋辛酯是第二代头孢菌素类抗生素，是头孢呋辛的口服前体药物，主要适用于敏感细菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染等。头孢呋辛酯片属于国家医保目录药品。

目前已于中国境内上市的头孢呋辛酯片还包括英国葛兰素史克

集团西力欣(250mg)、深圳致君制药有限公司达力新(125mg、250mg)等。根据 pharmarket 数据库最新数据, 头孢呋辛酯产品 2018 年度重要城市医院用药(677 间医院)销售额为 0.62 亿元人民币。根据米内网数据,2017 年中国公立医疗机构头孢呋辛酯片销售额为 17.28 亿元。

截至公告日,天心药业针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 900 万元。2018 年度天心药业该药品的销售收入为人民币 4,654.08 万元, 约占天心药业 2018 年度的营业收入的 3.35%。

### 三、影响与风险提示

天心药业的头孢呋辛酯片通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力,同时为天心药业后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于药品研发、生产和销售容易收到国家政策、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

2019 年 3 月 27 日