

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司药品进入临床 I 期试验的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“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（“白云山制药总厂”）研制的1类化学新药注射用头孢噻肟钠于近期正式启动临床I期试验。现将相关情况公告如下：

### 一、头孢噻肟钠的基本情况

药物名称：注射用头孢噻肟钠

剂型：注射剂

规格：0.25g(按 C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>S<sub>3</sub> 计)、0.5g(按 C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>S<sub>3</sub> 计)、1.0g(按 C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>S<sub>3</sub> 计)、2.0g(按 C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>S<sub>3</sub> 计)

注册分类：化学药品第1类

### 二、头孢噻肟钠的其他情况

注射用头孢噻肟钠为白云山制药总厂自主研发的化学药 1 类新药，适应症为社区获得性肺炎。白云山制药总厂于2017年12月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》。详情请见公司公告日期为2018年1月1日的《广州白云山医药集团股份有限公司关于获得 1 类化学新药头孢噻肟钠药物临床试验批件和审批意见通知件的公告》（公告编号：2018-001）。获得注射用头孢噻肟钠临床试验批件后，公司及白云山制药总厂积极推进该新药临床试验的前期工作，已获得《北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件》，近期正式启动临床I期试验。

头孢菌素类抗生素具有抗菌谱广、抗菌作用强、耐青霉素酶、过敏反应较青霉素类少等优点，被广泛应用于临床，在全球抗生素市场具有重要地位。根据中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库，2005-2018年，头孢菌素类抗生素在抗感染药物治疗

大类中销售占比始终保持第一，2018 年销售额达人民币 125.39 亿元，销售占比为 36.29%。

目前国内外暂无与头孢唑肟钠结构一致的药物上市或注册申报信息，亦无其国内外销售金额。头孢唑肟钠的同类药品是头孢硫脒，头孢硫脒是第一代头孢菌素的代表品种，近 5 年稳居第一代头孢菌素销量榜首，2018 年在国内重点城市医院销售额为人民币4亿元，被临床专家确认为抗革兰阳性球菌感染的安全有效的一线首选药物。

截至2019年9月，该项目已投入研发费用人民币约4,363.11万元。

### 三、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，但药品从临床试验注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019 年 10 月 25 日