

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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。

2020年3月3日，广州白云山医药集团股份有限公司（“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（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02421），头孢克肟颗粒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

药品名称：头孢克肟颗粒

受理号：CYHB1850331

剂型：颗粒剂

规格：50mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

原药品批准文号：国药准字 H10940128

申请内容：1、仿制药质量与疗效的一致性评价；2、变更药品处方中已有药用要求的辅料；3、改变影响药品质量的生产工艺；4、修改药品注册标准；5、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂申请成为药品上市许可持有人。

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）和《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）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更处方中辅料、变更生产工艺、修改药品注册标准。质量标准、说明书、生产工艺按所附执行；本品有效期为 18 个月。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品按照国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41 号）和《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管[2017]68 号）的相关规定，作为药品上市许可持有人制度试点品种，同意“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”作为本品上市许可持有人。“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人相关义务与责任。持有人应当在药品上市销售前，按照相关要求向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

二、该药品的相关信息

白云山制药总厂头孢克肟颗粒于 1994 年 4 月在国内正式上市，并于 2018 年 11 月 5 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2018 年 11 月 12 日获得受理。

头孢克肟为第三代头孢菌素类抗生素，本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)，肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：1. 支气管炎、支气管扩张症(感染时)，慢性呼吸系统感染疾病的继发感染，肺炎；2. 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；3. 胆囊炎、胆管炎；4. 猩红热；5. 中耳炎、副鼻窦炎。

目前国内头孢克肟颗粒的生产厂家还包括国药集团致君(深圳)制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、广东恒健制药有限公司、康普药业股份有限公司、金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂等。根据米内网数据显示,2018 年头孢克肟颗粒在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 59,015 万元和人民币 23,826 万元。

截至公告日,白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 603.86 万元(未审计)。2018 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 29,940.09 万元,约占白云山制药总厂 2018 年度的营业收入的 9.03%,约占本公司 2018 年度的营业收入的 0.71%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的头孢克肟颗粒通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、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

2020 年 3 月 3 日