

## 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4月22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：2020B02866），盐酸环丙沙星片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：盐酸环丙沙星片

受理号：CYHB1850150

剂型：片剂

规格：0.25g（按环丙沙星计）

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H10910038

申请内容：变更药品处方中已有药用要求的辅料以及仿制药质量与疗效的一致性评价。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《关于仿制药质量与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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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，同时作为本品受托生产企业。

## 二、该药品的相关信息

盐酸环丙沙星片于 1991 年 4 月在国内正式上市，并于 2018 年 7 月 30 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2018 年 8 月 6 日获得受理。

盐酸环丙沙星片是合成的第三代喹诺酮类抗菌药物，用于敏感菌所致的泌尿生殖系统、呼吸道、胃肠道、皮肤软组织等感染。

目前中国境内上市的盐酸环丙沙星片的生产厂家还包括浙江京新药业股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、莱阳市江波制药有限责任公司、哈药集团制药六厂、重庆科瑞制药(集团)有限公司等。根据米内网数据显示，2018 年盐酸环丙沙星片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 414 万元和人民币 479 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 461.24 万元（未经审计）。2019 年度该药品无生产和销售。

## 三、影响与风险提示

白云山制药总厂的盐酸环丙沙星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。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 4 月 22 日