

## 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12月8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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B05142），头孢氨苄胶囊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：头孢氨苄胶囊

受理号：CYHB1950513

剂型：胶囊剂

规格：0.125g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H44023207

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

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

申请内容：1、仿制药质量与疗效的一致性评价；2、变更药品处方中的辅料；3、变更生产工艺；4 修改药品注册标；5、白云山制药总厂申请成为药品上市许可持有人。

审批主要结论：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。

### 二、该药品的相关信息

头孢氨苄胶囊是第一代头孢菌素，用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、

中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。

白云山制药总厂头孢氨苄胶囊于 1990 年 4 月在国内正式上市，并于 2019 年 7 月 1 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2019 年 7 月 8 日获得受理。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 723 万元（未经审计）。

目前国内头孢氨苄胶囊的生产厂家还包括上海现代制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司、山东罗欣药业集团股份有限公司等。根据米内网数据显示，2019 年头孢氨苄胶囊在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 3,506 万元和人民币 1,831 万元。

2019 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 866.44 万元，约占白云山制药总厂 2019 年度的营业收入的 0.22%，约占本公司 2019 年度的营业收入的 0.013%。

### 三、影响与风险提示

白云山制药总厂的头孢氨苄胶囊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 12 月 9 日