

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於鹽酸頭孢替安酯片獲得藥物臨床試驗批件的補充公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2015年12月9日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、倪依東先生、吳長海先生與王文楚先生，及獨立非執行董事黃龍德先生、邱鴻鐘先生、儲小平先生與姜文奇先生。

广州白云山医药集团股份有限公司
关于盐酸头孢替安酯片获得药物临床试验批件
的补充公告

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。

兹提述广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）日期为 2015 年 12 月 4 日、编号为临“2015-104”的《关于盐酸头孢替安酯片获得药物临床试验批件公告》，内容提及本公司分公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的盐酸头孢替安酯片 0.1g、0.2g《药物临床试验批件》，具体内容详见本公司于 2015 年 12 月 5 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上刊登的公告。现将相关情况补充公告如下：

（一）盐酸头孢替安酯片的同类药品的市场状况、国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况

头孢菌素类抗生素是目前临床使用最多的抗感染类药物，根据开发年代和抗菌特点可划分为五代。其中，第二代头孢菌素因抗菌谱广、耐酶、高效等优点广泛使用于临床，主要品种包括头孢呋辛、头孢丙烯、头孢西丁、头孢克洛等。根据上海医药工业研究院 PDB 药物综合数据库，2013 及 2014 年，头孢呋辛国内样本医院销售额分别为 6.43 和 6.88 亿元；头孢西丁分别为 3.96 和 4.06 亿元，头孢丙烯分别为 1.74 和 1.78 亿元，头孢克

洛分别为 1.62 亿元和 1.67 亿元。

盐酸头孢替安酯片为日本武田药品工业株式会社开发的第二代口服头孢菌素，规格为 100mg 和 200mg，于 1990 年 6 月在日本上市。根据 Pharmarket 全球 71 国家药品销售数据，2013、2014 年盐酸头孢替安酯片的全球销售额分别为 747.3 万美元和 591.2 万美元。盐酸头孢替安酯片目前尚未在国内上市，国内市场无相关生产、销售、使用数据。

（二）盐酸头孢替安酯片的国内外同类产品的研发现状、所处阶段、进展情况

根据上海医药工业研究院 CPM 数据库，目前国内共有 12 家企业申报盐酸头孢替安酯片的临床批文。根据我国药品注册的相关法律法规，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理总局技术审评、审批后方可上市。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2015 年 12 月 9 日