

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](http://www.sse.com.cn))刊登的本公司關於獲得1類化學新葯頭孢嗒肟鈉葯物臨床試驗批件和審批意見通知件的公告之中文全文，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，2018年1月1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、倪依東先生及吳長海先生，及獨立非執行董事儲小平先生、姜文奇先生、黃顯榮先生與王衛紅女士。

# 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

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（以下简称：“本公司”）获悉，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”）和广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（“化学制药厂”）于近日分别收到国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L05167、2017L05168、2017L05169、2017L05170；受理号分别为：CXHL1600324、CXHL1600337、CXHL1600338、CXHL1600339）和《审批意见通知件》（批件号：2017L05171；受理号：CXHL1600340）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品批件主要内容

1、药品名称：注射用头孢噻肟钠

英文名/拉丁名：Ceftriaxime Sodium for Injection

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）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广东华南新药创制中心

审批结论：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，批准本品进行临床试验。

2、药品名称：头孢噻肟钠

英文名/拉丁名：Ceftriaxime Sodium

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂、广东华南新药创制中心

审批意见：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，批准本品制剂进行临床试验。

## 二、药品研发及相关情况

白云山制药总厂提交注射用头孢噻肟钠的临床试验申请获得受理的时间为2016年12月（受理号：粤新160077、粤新160078、粤新160079、粤新160080）；化学制药厂提交头孢噻肟钠的临床试验申请获得受理的时间为2016年12月（受理号：CXHL1600340）。截至本公告日，已投入的研发费用合计约人民币3,584.18万元。

头孢噻肟钠属于化学药1类新药，是在创新药物头孢硫脒的基础上结构改造而得的全新化合物。适应症为社区获得性肺炎。与头孢硫脒相比，头孢噻肟钠保持了对革兰阳性菌的强大抗菌活性，特别增强了对链球菌属（包括青霉素不敏感肺炎链球菌）的抗菌活性，同时增强了对嗜

血杆菌和卡他莫拉菌等革兰氏阴性菌的抗菌活性。抗菌谱包括：金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感）、凝固酶阴性葡萄球菌、甲型溶血性链球菌、乙型溶血性链球菌、肺炎链球菌（PSSP、PISP、PRSP）等革兰氏阳性菌；流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、奇异变形杆菌、伤寒沙门菌等革兰氏阴性菌；消化链球菌、痤疮丙酸杆菌等革兰氏阳性厌氧菌。

### 三、同类药品市场状况

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，2005-2016 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一，2016 年销售额达 130.10 亿元，销售占比为 38.97%。

目前全球已有 50 多个品种头孢菌素类抗生素上市，按发明年代的先后和抗菌性能的不同而分为五代。其中第一、二代头孢菌素由于疗效确切、价格低廉，是临床一线用药，也是市场销售额与数量规模最大的一类头孢菌素。国内外暂无与头孢噻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。头孢噻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，2016 年在国内重点城市医院销售额 6.10 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。

头孢噻肟钠是继头孢硫脒之后唯一由我国自主创新研发的头孢类抗生素，是我国近二十年来唯一成功获批的头孢类一类新药临床批件。

#### 四、产品上市尚需履行的审批程序

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局技术审评、审批后方可上市。

本公司在取得头孢唑咪钠原料药和制剂临床试验批件后，将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理局递交临床试验报告及相关文件，申报生产批文。

#### 五、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从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

2018年1月1日