

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)刊登的關於控股子公司藥品通過仿製藥一致性評價的公告之中文全文，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，2019年3月27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、黎洪先生與吳長海先生，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 关于控股子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。

今日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢呋辛酯片（商品名：司佩定，规格 0.25g）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B02617），该药品通过仿制药一致性评价。

一、药品的基本情况

药品名称：头孢呋辛酯片

剂型：片剂

规格：按 C₁₆H₁₆N₄O₈S 计 0.25g

注册分类：化学药品

药品生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20020192

审批结论：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

司佩定 2002 年上市，并于 2018 年 5 月 16 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2018 年 6 月 8 日获得受理。

头孢呋辛酯是第二代头孢菌素类抗生素，是头孢呋辛的口服前体药物，主要适用于敏感细菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染等。头孢呋辛酯片属于国家医保目录药品。

目前已于中国境内上市的头孢呋辛酯片还包括英国葛兰素史克

集团西力欣(250mg)、深圳致君制药有限公司达力新(125mg、250mg)等。根据 pharmarket 数据库最新数据, 头孢呋辛酯产品 2018 年度重要城市医院用药(677 间医院)销售额为 0.62 亿元人民币。根据米内网数据,2017 年中国公立医疗机构头孢呋辛酯片销售额为 17.28 亿元。

截至公告日,天心药业针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 900 万元。2018 年度天心药业该药品的销售收入为人民币 4,654.08 万元, 约占天心药业 2018 年度的营业收入的 3.35%。

三、影响与风险提示

天心药业的头孢呋辛酯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,同时为天心药业后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于药品研发、生产和销售容易收到国家政策、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

2019 年 3 月 27 日