

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)刊登的本公司關於頭孢地尼分散片獲得藥物臨床試驗批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，2016年2月29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

关于头孢地尼分散片获得药物临床试验批件的公告

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。

近日，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”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的头孢地尼分散片 50mg 和 0.1g 的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、批件的主要内容

（一）头孢地尼分散片 50mg

- 1、药物名称：头孢地尼分散片
- 2、批件号：2016L00101
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：50mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类
- 7、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
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

（二）头孢地尼分散片 0.1g

- 1、药物名称：头孢地尼分散片
- 2、批件号：2016L00036
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.1g
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类
- 7、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
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药物研发情况

头孢地尼是第三代头孢类口服抗菌药物，适用于对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的感染。

白云山制药总厂于 2013 年 12 月提交头孢地尼分散片的临床试验申请。截至本公告日，白云山制药总厂已投入的研发费用合计约人民币 780 万元。

三、药物的其他信息

头孢地尼系日本藤泽药品工业公司为克服头孢克肟对金黄色葡萄球菌抗菌作用弱的缺点而开发的口服头孢抗生素，于 1991 年 12 月首次在日本上市，2002 年在中国进口上市。2004 年，进入国家医保目录乙类用药。2006 年，国产头孢地尼制剂批准上市。截至目前，我国共有天津市津兰药业有

限公司、天津市中央药业有限公司、广东博洲药业有限公司等 8 家企业获得头孢地尼分散片生产批件。根据 Pharmarket 全球 71 国家药品销售数据，2014 年头孢地尼制剂的全球销售额为 4.99 亿美元。根据 Pharmarket 国内重要城市用药数据库，2014 年头孢地尼制剂在国内样本医院销售额达人民币 6.76 亿元。

四、风险提示

本公司将严格按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。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

2016 年 2 月 29 日