

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)刊登的本公司關於分公司藥品進入臨床I期試驗的公告之中文全文，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10月25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、程寧女士、劉菊妍女士、黎洪先生、吳長海先生與張春波先生，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 关于分公司药品进入临床 I 期试验的公告

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（“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”）研制的1类化学新药注射用头孢噻肟钠于近期正式启动临床I期试验。现将相关情况公告如下：

一、头孢噻肟钠的基本情况

药物名称：注射用头孢噻肟钠

剂型：注射剂

规格：0.25g(按 C₂₁H₂₉N₇O₆S₃ 计)、0.5g(按 C₂₁H₂₉N₇O₆S₃ 计)、1.0g(按 C₂₁H₂₉N₇O₆S₃ 计)、2.0g(按 C₂₁H₂₉N₇O₆S₃ 计)

注册分类：化学药品第1类

二、头孢噻肟钠的其他情况

注射用头孢噻肟钠为白云山制药总厂自主研发的化学药 1 类新药，适应症为社区获得性肺炎。白云山制药总厂于2017年12月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》。详情请见公司公告日期为2018年1月1日的《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》（公告编号：2018-001）。获得注射用头孢噻肟钠临床试验批件后，公司及白云山制药总厂积极推进该新药临床试验的前期工作，已获得《北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件》，近期正式启动临床I期试验。

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，2005-2018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一，2018 年销售额达人民币 125.39 亿元，销售占比为 36.29%。

目前国内外暂无与头孢唑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。头孢唑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，2018 年在国内重点城市医院销售额为人民币4亿元，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。

截至2019年9月，该项目已投入研发费用人民币约4,363.11万元。

三、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，但药品从临床试验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

2019 年 10 月 25 日