

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，2020年1月20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、楊軍先生、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”）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”）通过国家药品监督管理局药品评审中心（“CDE”）网站获悉，枸橼酸西地那非片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：枸橼酸西地那非片

受理号：CYHB1840080、CYHB1840081、CYHB1840082

剂型：片剂

规格：25mg、50mg、0.1g

注册分类：化学药品

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

药品批准文号：国药准字 H20173089、国药准字 H20143255、国药准字 H20173090

申请内容：一致性评价申请

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至公告日，白云山制药总厂暂未收到《药品补充申请批件》。

二、该药品的相关信息

枸橼酸西地那非片于 2014 年 10 月在国内正式上市，并于 2018

年 8 月 30 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2018 年 9 月 6 日获得受理。

枸橼酸西地那非片适应症为勃起功能障碍，是一种 5 型磷酸二酯酶（PDE5）选择性抑制剂。

白云山制药总厂成为该品种国内首家通过一致性评价的企业。目前中国境内上市的枸橼酸西地那非片的生产厂家还包括辉瑞制药有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司、常山生化药业（江苏）有限公司、吉林金恒制药股份有限公司等。根据米内网数据显示，2018 年枸橼酸西地那非片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 11,445 万元和人民币 220,690 万元。

截至公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 2,006.17 万元（未经审计）。2018 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 66,205.78 万元，约占白云山制药总厂 2018 年度的营业收入的 19.97%，约占本公司 2018 年度的营业收入的 1.57%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的枸橼酸西地那非片通过仿制药一致性评价，由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、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

2020 年 1 月 20 日