

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)刊登的本公司關於收到藥品再註冊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，2020年4月3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 关于收到药品再注册批件的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂（“何济公药厂”）和全资子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于复方南板蓝根颗粒等5个药品的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

序号	药品名称	药品生产企业	剂型	规格	药品批准文号	药品分类	药品标准	药品有效期	受理号	批件号	药品批准文号有效日期
1	复方南板蓝根颗粒	奇星药业	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44020780	中药	部颁标准中药成方制剂第五册 WS3-B-0972-91	30 个月	CYZZ1905736 粤	2020R001997	2025-03-12
2	四方胃片	奇星药业	片剂 (薄膜衣)	薄膜衣片, 每片重 0.65g	国药准字 Z44020753	中药	《中国药典》2015 年版一部	36 个月	CYZZ1904182 粤	2020R002182	2025-03-18
3	曲咪新乳膏	何济公药厂	乳膏剂	硝酸咪康唑 10mg; 醋酸 曲安奈德 1mg; 硫酸新 霉素 3000 单 位	国药准字 H44024380	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第二册 标准编号: WS-10001-(HD-0155)-2002	36 个月	CYHZ1900611 粤	2020R001788	2025-03-10
4	复方磺胺氧化锌软膏	何济公药厂	软膏剂	复方	国药准字 H44024458	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第八册 WS-10001-(HD-0745)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1901218 粤	2020R001883	2025-03-11
5	阿咖酚胶囊	何济公药厂	胶囊剂	每粒含对乙酰氨基酚 126mg、阿司匹林 230mg、咖啡因 30mg。复方	国药准字 H20103149	化学药品	国家食品药品监督管理局标准 YBH01232010	24 个月	CYHZ1900608 粤	2020R001947	2025-03-12

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否独家产品	2019年是否生产	2019年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018 年国内城市零售药店销售额	功能主治 (适用症)
1	复方南板蓝根颗粒	否	是	1,962.82	共有 9 个批准文号。其中广州市香雪制药股份有限公司销售额为人民币 718 万元；广东新峰药业销售额为人民币 89 万元。	消炎解毒。用于腮腺炎、咽炎，乳腺炎，疮疖肿痛。
2	四方胃片	是	是	0.00	共有 1 个批准文号。	调肝和胃，制酸止痛。用于肝胃不和所致的胃脘疼痛、呕吐吞酸、食少便溏；消化不良、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。
3	曲咪新乳膏	否	是	2,384.16	共有 73 个批准文号。其中广东华润顺峰药业有限公司销售额为人民币 1,903 万元；湖北科田药业有限公司销售额为人民币 580 万元；山东良福制药有限公司销售额为人民币 264 万元。	用于湿疹、接触性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎、体癣、股癣以及手足癣等。
4	复方磺胺氧化锌软膏	是	是	168.58	共有 1 个批准文号。	用于湿疹、创口溃疡等。
5	阿咖酚胶囊	否	是	232.29	共有 2 个批准文号。	用于普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

- 注：1. 以上批准文号资料来源为国家药品监督管理局官方网站资料；
 2. 以上表格中，何济公药厂和奇星药业的销售数据主要来源于企业内部资料；
 3. 其他主要生产企业的销售数据来源为米内网；
 4. 除上述已披露的资料外，公司无法从其他公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2020年4月3日