

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17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制药总厂（“白云山制药总厂”）和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”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于头孢氨苄颗粒等7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	头孢氨苄颗粒	白云山制药总厂	颗粒剂	0.125g (按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S计)	国药准字H44021574	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1909691 粤	2020R002497	2025-03-31
2	联磺甲氧苄啶片	白云山制药总厂	片剂	磺胺甲噁唑0.2g、磺胺嘧啶0.2g及甲氧苄啶80mg	国药准字H44021498	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1909696 粤	2020R002496	2025-03-31
3	门冬酰胺片	白云山制药总厂	片剂	0.25g	国药准字H44021555	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1909700 粤	2020R002498	2025-03-31
4	磺胺嘧啶片	白云山制药总厂	片剂	0.5g	国药准字H44021494	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1909457 粤	2020R002601	2025-04-01
5	萘普生胶囊	何济公药厂	胶囊剂	0.125g	国药准字H44025202	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1904704 粤	2020R001694	2025-03-09
6	口洁喷雾剂	何济公药厂	喷雾剂	每瓶装 20ml	国药准字Z20027494	中药	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS-11406(ZD-1406)-2002-2011Z	24个月	CYZZ1900456 粤	2020R001789	2025-03-10
7	克霉唑乳膏	何济公药厂	乳膏剂	1%	国药准字H44023091	化学药品	《中国药典》2015年版二部	18个月	CYHZ1904195 粤	2020R001836	2025-03-11

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	头孢氨苄颗粒	否	否	0.00	共有 100 个批准文号。其中葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司销售额为人民币 222 万元。	适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于重症感染。
2	联磺甲氧苄啶片	否	否	0.00	共有 232 个批准文号。其中北京中新药业股份有限公司销售额为人民币 16 万元。	主要用于对本品敏感的细菌所致的尿路感染、肠道感染、成人慢性支气管炎急性发作、急性中耳炎等。
3	门冬酰胺片	否	否	0.00	共有 40 个批准文号。其中四川迪菲特药业有限公司销售额为人民币 2 万元。	用于乳腺小叶增生的辅助治疗。
4	磺胺嘧啶片	否	否	0.00	共有 170 个批准文号。其中特一药业集团股份有限公司销售额为人民币 12 万元。	磺胺嘧啶(不包括该类药与甲氧苄啶的复方制剂)的适应症为: 1. 敏感脑膜炎球菌所致的流行性脑脊髓膜炎的治疗和预防。2. 与甲氧苄啶合用可治疗对其敏感的流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和其他链球菌所致的中耳炎及皮肤软组织等感染。3. 星形奴卡菌病。4. 对氯喹耐药的恶性疟疾治疗的辅助用药。5. 为治疗沙眼衣原体所致宫颈炎和尿道炎的次选药物。6. 治疗由沙眼衣原体所致的新生儿包含体结膜炎的次选药物。

5	萘普生胶囊	否	否	0.00	共有 206 个批准文号。其中江苏恩华药业股份有限公司销售额为人民币 94 万元。	用于缓解轻至中度疼痛，如关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经、牙痛。
6	口洁喷雾剂	是	是	904.37	共有 1 个批准文号。	清热解毒。用于口舌生疮，牙龈、咽喉肿痛。
7	克霉唑乳膏	否	否	0.00	共有 88 个批准文号。其中福元药业有限公司销售额为人民币 454 万元。	用于体癣、股癣、手癣、足癣、花斑癣、头癣、以及念珠菌性甲沟炎和念珠菌性外阴阴道炎。

- 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，白云山制药总厂和何济公药厂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17日