

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)刊登的本公司關於子公司獲得藥品補充申請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2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、倪依東先生、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 关于子公司获得药品补充申请批件的公告

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。

2020年2月17日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）控股子公司广州白云山光华制药股份有限公司（“光华药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的磷酸氯喹片《药品补充申请批件》。根据信息披露有关规则要求，现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

药物名称：磷酸氯喹片

剂型：片剂

规格：0.25g

药品分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H44020165

批件号：粤 B202000050

备注：本批件仅在疫情期间内有效。本品经广东省药检所检验一批产品合格后，方可依据本批件上市生产。

二、关于本次获得药品补充申请批件的相关情况说明

磷酸氯喹片主要用于治疗对氯喹敏感的恶性疟、间日疟及三日疟。并可用于疟疾症状的抑制性预防。也可用于治疗肠外阿米巴病、结缔组织病、光敏感性疾病（如日晒红斑）等。

在国家药品监督管理局网站查询，磷酸氯喹片共有 30 个批准文号。根据米内网数据显示，2018 年，磷酸氯喹片在中国城市公立医院、县级公立医院的销售总额约为人民币 170 万元。除此之外，本公司无法从公开渠道获悉其他生产企业此药品的生产或销售数据。

三、对上市公司的影响及风险提示

光华药业于 1977 年获得广东省卫生厅批准的磷酸氯喹片的注册证书和生产批件，于 2015 年获得再注册批件；于 2002 年获得国家药品转证批准文号，但自 2002 年至今没有生产销售，现按有关法规要求申请恢复生产并获得《药品补充申请批件》。光华药业获得《药品补充申请批件》后，将迅速恢复磷酸氯喹片生产，并经广东省药检所检验合格后上市。

药品的生产、销售受国内医药行业政策变动、市场竞争环境变化等因素影响存在不确定性，预期本次获批事项不会对公司当期业绩产生重大影响。本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》与上海证券交易所网站及香港联合交易所有限公司网站披露为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会
2020 年 2 月 17 日