

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獲得藥品補充申請批件的的公告之中文全文，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3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 关于分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3月3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”）收到广东省药品监督管理局核准签发的羧甲司坦口服溶液《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

（一）羧甲司坦口服溶液 10ml:0.5g（无糖型）

1、药品名称：羧甲司坦口服溶液

2、受理号：粤补 191367

3、剂型：口服溶液剂

4、规格：10ml:0.5g（无糖型）

5、药品分类：化学药品

6、药品批准文号：国药准字 H20073871

7、申请内容：申请本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”。

8、审批结论：同意本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”；请对药品说明书及包装标签作相应修改。

9、药品生产企业：

名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

（二）羧甲司坦口服溶液 10ml:0.2g

1、药品名称：羧甲司坦口服溶液

2、受理号：粤补 191366

3、剂型：口服溶液剂

4、规格：10ml:0.2g

5、药品分类：化学药品

6、药品批准文号：国药准字 H44024103

7、申请内容：申请本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”。

8、审批结论：同意本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”；请对药品说明书及包装标签作相应修改。

9、药品生产企业：

名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

二、该药品的相关信息

羧甲司坦口服溶液适用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。

在国家药品监督管理局网站查询，羧甲司坦口服溶液共有 12 个批准文号。根据米内网数据显示，2018 年羧甲司坦口服溶液在中国城市公立医院、县级公立医院的销售总额为人民币 17,766 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。

2018 年度白云山制药总厂上述两种规格药品的销售收入为人民币 3,040.32 万元，约占白云山制药总厂 2018 年度的营业收入的 0.92%，约占本公司 2018 年度的营业收入的 0.07%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂获得广东省药品监督管理局批件，延长了上述产品有效期，有利于提高产品的市场竞争力。由于医药产品具有高科技、

高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来具体销售情况可能受到市场环境变化等因素，故产品未来发展具有较大不确定性。

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，敬请广大投资者谨慎决策，理性投资，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3月3日