

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)刊登的本公司關於控股子公司收到藥品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 关于控股子公司收到药品注册批件的公告

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”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）于2020年4月17日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》（批件号：2020S00188、2020S00187）。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：注射用氨曲南

剂型：注射剂

规格：1.0g、0.5g

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH00982020

药品生产企业：广州白云山天心制药股份有限公司

生产地址：广州市滨江东路808号

受理号：CYHS1300530 粤、CYHS1300529 粤

药品批准文号：国药准字H20203145、国药准字H20203144

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2025年04月08日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行，有效期为24个月。

二、药品的其他相关情况

注射用氨曲南由美国百时美施贵宝公司研发，该药品原研药未在国内上市，国内首个仿制注射用氨曲南批准上市的时间是 2001 年。2013 年 4 月 11 日，天心药业向广东省药品监督管理局递交药品注册申请并获得受理，受理号：CYHS1300530 粤、CYHS1300529 粤。该品种生产现场核查通过后，天心药业于 2013 年 12 月 15 日向国家药品监督管理局药品评审中心递交药品注册申请。

注射用氨曲南的适应症是治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的各类感染，属于 2019 年版国家医保目录乙类产品。经查询，目前药品注射用氨曲南的主要生产厂家为上海新亚药业有限公司、山西仟源制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、安徽威尔曼制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司。根据 Pharmarket 数据库显示，2018 年该药品在国内 147 个主要城市医院的销售额为人民币 992.8 万元。截至目前，天心药业在药品注射用氨曲南研发项目上已投入研发费用约为人民币 348.62 万元。

三、影响与风险提示

注射用氨曲南获得《药品注册批件》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，有利于提升公司产品的市场竞争力。获得《药品注册批件》后，天心药业将按照相关要求和市场需求开展生产。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 20 日