

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24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制药总厂（“白云山制药总厂”）、控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）和全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“明兴药业”）、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呱西替柳胶囊等18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	呱西替柳胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	0.125g	国药准字 H44025398	化学药品	部颁标准 WS1-(X-206)-2004Z	暂定 24 个月	CYHZ1902523 粤	2020R002902	2025-04-08
2	硝苯地平片	白云山制药总厂	片剂	10mg	国药准字 H44021038	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1909698 粤	2020R002797	2025-04-06
3	紫花杜鹃胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	每粒装 0.55g	国药准字 Z20025447	中药	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS-10353(ZD-0353)-2002-2012Z	18 个月	CYZZ1906605 粤	2020R002904	2025-04-08
4	苯海拉明薄荷脑糖浆	星群药业	糖浆剂	盐酸苯海拉明 0.2%, 薄荷脑 0.02%	国药准字 H44024489	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十册 WS-10001-(HD-0944)-2002	暂定 24 个月	CYHZ2000782 粤	2020R002690	2025-04-02
5	复方三维亚油酸胶丸 I	星群药业	胶囊剂	复方	国药准字 H44024812	化学药品	化学药品地方标准升国家标准第四册 WS-10001-(HD-0339)-2002	暂定 24 个月	CYHZ2004846 粤	2020R003388	2025-04-14
6	保婴散	奇星药业	散剂	每瓶装 0.3g	国药准字 Z44020778	中药	部颁标准中药成方制剂第六册 WS3-B-1191-92	24 个月	CYZZ1903422 粤	2020R003171	2025-04-09
7	鸡骨草肝炎颗粒	奇星药业	颗粒剂	每袋装 15g(相当于原药材 31g)	国药准字 Z44022388	中药	部颁标准中药成方制剂第三册 WS3-B-0561-91	24 个月	CYZZ1904179 粤	2020R002387	2025-03-29

8	地塞米松 磷酸钠注 射液	明兴药业	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H44020561	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	24个月	CYHZ1914461 粤	2020R002676	2025-04-02
9	黄体酮注 射液	明兴药业	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H44020230	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	36个月	CYHZ1901086 粤	2020R002684	2025-04-02
10	黄体酮注 射液	明兴药业	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H44020562	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	36个月	CYHZ1901087 粤	2020R002926	2025-04-08
11	黄体酮注 射液	明兴药业	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H44020563	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	36个月	CYHZ1901089 粤	2020R002925	2025-04-08
12	己烯雌酚 注射液	明兴药业	注射剂	1ml: 3mg	国药准字 H44020233	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	36个月	CYHZ1902730 粤	2020R002743	2025-04-06
13	硫酸庆大 霉素注射 液	明兴药业	注射剂	1ml: 2万单 位	国药准字 H44020235	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	36个月	CYHZ1902771 粤	2020R002678	2025-04-02
14	硫酸庆大 霉素注射 液	明兴药业	注射剂	2ml: 8万单 位	国药准字 H44020237	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	36个月	CYHZ1902773 粤	2020R002682	2025-04-02
15	灭菌注射 用水	明兴药业	注射剂	2ml	国药准字 H44025221	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	24个月	CYHZ1914467 粤	2020R002685	2025-04-02
16	维生素 B6 注射液	明兴药业	注射剂	1ml: 25mg	国药准字 H44022228	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	24个月	CYHZ1901742 粤	2020R002924	2025-04-08

17	维生素 B6 注射液	明兴药业	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H44022226	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1901741 粤	2020R002844	2025-04-06
18	盐酸普鲁卡因注射液	明兴药业	注射剂	10ml: 100mg	国药准字 H44022394	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1901768 粤	2020R002679	2025-04-02

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或城市、县级公立医院销售额	功能主治 (适用症)
1	呱西替柳胶囊	否	否	0.00	共有 6 个批准文号。	用于由感冒、急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作等引起的头痛、发热、咳嗽、多痰等症状的对症治疗。
2	硝苯地平片	否	否	0.00	共有 248 个批准文号。其中青岛黄海制药有限责任公司销售额为人民币 23,071 万元。	1. 心绞痛: 变异型心绞痛; 不稳定型心绞痛; 慢性稳定型心绞痛。 2. 高血压 (单独或与其它降压药合用)。
3	紫花杜鹃胶囊	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	止咳, 祛痰。用于气管炎。
4	苯海拉明薄荷脑糖浆	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	用于皮肤黏膜的过敏, 如荨麻疹、过敏性鼻炎、皮肤瘙痒症、药疹, 对虫咬症和接触性皮炎也有效。亦可用于预防和治疗晕动病。
5	复方三维亚油酸胶丸 I	否	是	0.00	共有 25 个批准文号。其中神威药业集团有限公司销售额为人民币 614 万元。	用于动脉粥样硬化的辅助治疗和预防。

6	保婴散	否	是	0.00	共有 4 个批准文号。	除痰，定惊，清热解毒。用于小儿惊风，痰涎壅盛。
7	鸡骨草肝炎颗粒	否	否	0.00	共有 22 个批准文号。其中广东沙溪制药有限公司销售额为人民币 26 万元。	舒肝，清热，利湿，祛黄。用于黄疸型和无黄疸型急性传染性肝炎。
8	地塞米松磷酸钠注射液	否	否	0.00	共有 248 个批准文号。	本品主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性淋巴瘤的综合治疗。
9	黄体酮注射液（1ml：5mg）	否	否	0.00	共有 21 个批准文号。其中浙江仙琚制药股份有限公司销售额为人民币 13,519 万元。	本品用于月经失调，如闭经和功能性子宫出血、黄体功能不足、先兆流产和习惯性流产（因黄体不足引起者）、经前期紧张综合症的治疗。
10	黄体酮注射液（1ml：10mg）	否	否	0.00		
11	黄体酮注射液（2ml：50mg）	否	否	0.00		
12	己烯雌酚注射液	否	否	0.00	共有 7 个批准文号。	1. 补充体内雌激素不足，如萎缩性阴道炎、女性性腺发育不良、绝经期综合征、老年性外阴干枯症及阴道炎、卵巢切除后、原发性卵巢缺如。 2. 乳腺癌、绝经后及男性晚期乳腺癌、不能进行手术治疗者。 3. 前列腺癌，不能手

						术治疗的晚期患者。 4. 退（或）回乳。
13	硫酸庆大霉素注射液（1ml：2万单位）	否	否	0.00	共有 460 个批准文号。	1. 适用于治疗革兰阴性杆菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、沙雷菌属、铜绿假单胞菌所致的感染，如败血症、下呼吸道感染、肠道感染、盆腔感染、腹腔感染、皮肤软组织感染、复杂性尿路感染等。治疗腹腔感染及盆腔感染时应与抗厌氧菌药物合用，临床上多采用庆大霉素与其他抗菌药联合应用。与青霉素（或氨苄西林）合用可治疗肠球菌属感染。2. 用于敏感细菌所致中枢神经系统感染，如脑膜炎、脑室炎时，可同时用本品鞘内注射作为辅助治疗。
14	硫酸庆大霉素注射液（2ml：8万单位）	否	否	0.00		
15	灭菌注射用水	否	否	0.00	共有 582 个批准文号。其中石家庄四药有限公司销售额为人民币 4,196 万元。	本注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜冲洗剂。
16	维生素 B6 注射液（1ml：25mg）	否	否	0.00	共有 315 个批准文号。其中山东方明药业集团股份有限公司销售额为人民币 3,934 万元。	1、适用于维生素 B6 缺乏的预防和治疗，防治异烟肼中毒；也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐，脂溢性皮炎等。2、全胃肠道外营养及因摄入不足所致营养不良、进行性体重下降时维生素 B6 的补充。3、下列情况对维生素 B6 需要量增加：妊娠及哺乳期、甲状腺功能亢进、烧伤、长期慢性感染、发热、先天性代谢障碍病（胱硫醚尿症、高草酸盐症、高胱氨酸尿症、黄嘌呤酸尿症）、充血性心力衰竭、长期血液透析、吸收不良综合症伴肝胆系统疾病（如酒精中毒伴肝硬化）、肠道疾病（乳糜泻、热带口炎性肠炎、局限性肠炎、持续腹泻）、
17	维生素 B6 注射液（1ml：0.1g）	否	否	0.00		

						胃切除术后。4、新生儿遗传性维生素 B6 依赖综合征。
18	盐酸普鲁卡因注射液	否	否	0.00	共有 188 个批准文号。	局部麻醉药。用于浸润麻醉、阻滞麻醉、腰椎麻醉、硬膜外麻醉及封闭疗法等。

- 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、星群药业、奇星药业和明兴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，序号1至7药品销售额为2018年国内城市零售药店销售额，序号8至18药品销售额为2018年国内城市、县级公立医院销售额；
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24日