

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5月15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”）、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”）、全资子公司广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）和控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于注射用头孢西丁钠等9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	注射用头孢西丁钠	白云山制药总厂	注射剂	1.0g (按C16H17N3O7S2计)	国药准字H20158001	化学药品	《中国药典》2015版二部	18个月	CYHZ1908016 粤	2020R003627	2025-04-20
2	甘露解热口服液	白云山制药总厂	合剂	每支装 10ml	国药准字Z44022420	中药	部颁标准中药成方制剂第九册 WS3-B-1719-94	24个月	CYZZ1906576 粤	2020R003628	2025-04-20
3	尼美舒利片	白云山制药总厂	片剂	0.1g	国药准字H20000284	化学药品	《中国药典》2015版二部	36个月	CYHZ1909511 粤	2020R002392	2025-03-29
4	尼美舒利胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	0.1g	国药准字H19991147	化学药品	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS1-(X-233)-2003Z-2011	36个月	CYHZ1909459 粤	2020R001353	2025-03-05
5	骨友灵贴膏	何济公药厂	橡胶膏剂	10cm×7cm	国药准字Z19993284	中药	部颁标准中药成方制剂第十三册 WS3-B-2568-97	24个月	CYZZ1902094 粤	2020R002043	2025-03-15
6	哈西奈德乳膏	何济公药厂	乳膏剂	10g: 10mg	国药准字H44023020	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1904702 粤	2020R003302	2025-04-12
7	疤痕止痒软化膏	何济公药厂	橡胶膏剂	5cm×7cm, 7cm×10cm	国药准字Z44022503	中药	部颁标准中药成方制剂第六册 WS3-B-1196-92	24个月	CYZZ1904380 粤	2020R003303	2025-04-12
8	姜颗粒	中一药业	颗粒剂	每袋装 15g (相当于原药料 3g)	国药准字Z44020292	中药	部颁标准中药成方制剂第六册 WS3-B-1201-92	24个月	CYZZ1901096 粤	2020R003782	2025-04-25

9	野菊花颗粒	星群药业	颗粒剂	每袋装 15g	国药准字 Z20027589	中药	国家食品药品监督管理局 国家药品标准颁布件 WS-11433(ZD-1433)-2002- 2012Z	18 个月	CYZZ2003488 粤	2020R003922	2025-04-28
---	-------	------	-----	---------	-------------------	----	--	-------	---------------	-------------	------------

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 2019 年国内城市零售药店 销售额	功能主治 (适用症)
1	注射用头孢西丁钠	否	否	0.00	共有 101 个批准文号。	适用于对本品敏感的细菌引起的下列感染：1、上下呼吸道感染；2、泌尿道感染包括无并发症的淋病；3、腹膜炎以及其它腹腔内、盆腔内感染；4、败血症（包括伤寒）；5、妇科感染；6、骨、关节软组织感染；7、心内膜炎。由于本品对厌氧菌有效及对β-内酰胺酶稳定，故特别适用需氧及厌氧菌混合感染，以及对于由产β-内酰胺酶而对本品敏感细菌引起的感染。
2	甘露解热口服液	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	清热解毒，解肌退热。用于内蕴伏热，外感时邪引起的高热不退，烦躁不安，咽喉肿痛，大便秘结等症。
3	尼美舒利片	否	是	172.11	共有 5 个批准文号。其中南昌市飞弘药业有限公司销售额为人民币 913 万元。	本品为非甾体抗炎药，仅在至少一种其他非甾体抗炎药治疗失败的情况下使用。可用于慢性关节炎（如骨关节炎等）的疼痛、手术和急性创伤后的疼痛、原发性痛经的症状治疗。
4	尼美舒利胶囊	否	是	52.75	共有 13 个批准文号。其中广东逸舒制药有限公司销售额为人民币 179 万元。	本品为非甾体抗炎药，仅在至少一种其他非甾体抗炎药治疗失败的情况下使用。可用于慢性关节炎（如骨关节炎等）的疼痛、手术和急性创伤后的疼痛、原发性痛经的症状治疗。
5	骨友灵贴膏	否	否	0.00	共有 5 个批准文号。	活血化瘀，消肿止痛。用于骨质增生引起的功能性障碍，软组织损伤及大骨节病所引起的肿胀疼痛。

6	哈西奈德乳膏	否	否	0.00	共有 27 个批准文号。	适应症为接触性湿疹、异位性皮炎、神经性皮炎、面积不大的银屑病、硬化性萎缩性苔藓、扁平苔藓、盘状红斑性狼疮、脂溢性皮炎(非面部)肥厚性瘢痕。
7	疤痕止痒软化膏	否	否	0.00	共有 6 个批准文号。	本品用于活血柔皮，除湿止痒。用于灼伤或手术后的增殖性疤痕等。
8	姜颗粒	否	否	0.00	共有 4 个批准文号。其中浙江爱诺生物药业股份有限公司销售额为人民币 103 万元。	暖脾胃，散风寒。用于胃寒，心腹冷痛，胀满或外感风寒。
9	野菊花颗粒	否	否	0.00	共有 9 个批准文号。	清热解毒。用于疔疮肿痛，目赤肿痛，头痛眩晕。

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、何济公药厂、中一药业和星群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；

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 5 月 15 日