

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)刊登的本公司關於全資子公司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18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 关于全资子公司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，公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“明兴药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于苯甲酸雌二醇注射液等36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	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	苯甲酸雌二醇注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H44022009	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1914459 粤	2020R003115	2025-04-09
2	苯甲酸雌二醇注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H44023822	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1914460 粤	2020R003187	2025-04-09
3	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml: 0.2g (20万单位)	国药准字 H44020565	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1914465 粤	2020R002889	2025-04-07
4	葡萄糖酸钙注射液	注射剂	10ml: 0.5g	国药准字 H44024932	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1914474 粤	2020R003116	2025-04-09
5	羟丁酸钠注射液	注射剂	10ml: 2.5g	国药准字 H44022237	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1914476 粤	2020R003113	2025-04-09
6	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml: 50mg	国药准字 H44022227	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1901743 粤	2020R002890	2025-04-07
7	亚硝酸钠注射液	注射剂	10ml: 0.3g	国药准字 H44022384	化学药品	部颁标准二部第五册	24个月	CYHZ1914507 粤	2020R003053	2025-04-08
8	盐酸多巴酚丁胺注射液	注射剂	2ml: 20mg (按多巴酚丁胺计)	国药准字 H44022389	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1914509 粤	2020R003114	2025-04-09

9	注射用酒石酸长春瑞滨	注射剂	20mg	国药准字 H20050198	化学 药品	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS1- (X-034)-2007Z	18 个月	CYHZ1914022 粤	2020R003169	2025-04-09
10	氨茶碱注射液	注射剂	5ml: 0.25g	国药准字 H44023820	化学 药品	《中国药典》2015 年版第 一增补本	24 个月	CYHZ1902714 粤	2020R003056	2025-04-08
11	硫酸核糖霉素注射液	注射剂	2ml: 0.5g (50 万单 位)	国药准字 H44024195	化学 药品	化学药品地方标准上升国 家标准第二册 WS-10001- (HD-0143)-2002	24 个月	CYHZ1914466 粤	2020R003185	2025-04-09
12	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml: 4 万单 位	国药准字 H44020236	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	36 个月	CYHZ1902772 粤	2020R003348	2025-04-14
13	双氯芬酸钠注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H44024198	化学 药品	化学药品地方标准上升国 家标准第二册 WS-10001- (HD-0159)-2002	24 个月	CYHZ1914019 粤	2020R003300	2025-04-12
14	双嘧达莫注射液	注射剂	2ml: 10mg	国药准字 H44022215	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1914479 粤	2020R003189	2025-04-09
15	维生素 B2 注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H44022222	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1914481 粤	2020R003059	2025-04-08
16	维生素 B2 注射液	注射剂	2ml: 5mg	国药准字 H44022223	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1914486 粤	2020R003057	2025-04-08
17	维生素 B2 注射液	注射剂	2ml: 1mg	国药准字 H44022224	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1914483 粤	2020R003497	2025-04-15

18	维生素 B2 注射液	注射剂	2ml: 10mg	国药准字 H44022225	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914489 粤	2020R003299	2025-04-12
19	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.1mg	国药准字 H44022217	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914496 粤	2020R003298	2025-04-12
20	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.05mg	国药准字 H44022216	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914497 粤	2020R003297	2025-04-12
21	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H44022219	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914498 粤	2020R003296	2025-04-12
22	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H44022220	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914502 粤	2020R003054	2025-04-08
23	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.25mg	国药准字 H44022218	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914500 粤	2020R003495	2025-04-15
24	细胞色素 C 注射液	注射剂	2ml: 15mg	国药准字 H44022233	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914504 粤	2020R003295	2025-04-12
25	香丹注射液	注射剂	每支装 2ml	国药准字 H44022856	中药	部颁标准中药成方制剂第十七册 WS3-B-3289-98	24 个月	CYHZ1910624 粤	2020R003250	2025-04-09
26	盐酸林可霉素注射液	注射剂	按 C18H34N2O6 S 计算 1ml: 0.2g	国药准字 H44020572	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1914510 粤	2020R003055	2025-04-08

27	盐酸林可霉素注射液	注射剂	按 C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计算 2ml: 0.6g	国药准字 H44020573	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1914512 粤	2020R003058	2025-04-08
28	盐酸洛贝林注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H44022391	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1914518 粤	2020R003347	2025-04-14
29	注射用硫酸长春新碱	注射剂 (冻干)	1mg	国药准字 H44022399	化学 药品	《中国药典》2015 年版第 一增补本	36 个月	CYHZ1902776 粤	2020R003251	2025-04-09
30	己烯雌酚注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H44020231	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	36 个月	CYHZ1902726 粤	2020R003494	2025-04-15
31	葡醛酸钠注射液	注射剂	2ml: 0.133g	国药准字 H44024759	化学 药品	化学药品地方标准上升国 家标准第八册 WS-10001- (HD-0764) -2002	暂定 24 个月	CYHZ1902740 粤	2020R003622	2025-04-20
32	氯贝酸铝	原料药	原料药	国药准字 H44022214	化学 药品	部颁标准化学药品及制剂 第一册 WS1-130-83-89	暂未定	CYHZ1904697 粤	2020R003920	2025-04-28
33	盐酸普鲁卡因注射液	注射剂	20ml: 100mg	国药准字 H44022392	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	24 个月	CYHZ1901770 粤	2020R002923	2025-04-08
34	异烟肼	原料药	原料药	国药准字 H44020577	化学 药品	《中国药典》2015 年版二 部	暂未定	CYHZ1904683 粤	2020R003921	2025-04-28
35	注射用辅酶 A	注射剂 (冻干)	100 单位	国药准字 H44022398	化学 药品	部颁标准二部第六册	36 个月	CYHZ1914522 粤	2020R003918	2025-04-28

36	注射用三磷酸腺苷二钠	注射剂 (冻干)	20mg	国药准字 H44022400	化学 药品	《中国药典》2015年版二 部	18个月	CYHZ1914523 粤	2020R003919	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、县级公 立医院销售额	功能主治 (适用症)
1	苯甲酸雌 二醇注射 液 (1ml: 2mg)	否	否	0.00	共有 7 个批准文号。	1、补充雌激素不足，如萎缩性阴道炎、女性性腺的功能不良、外阴干 枯症、绝经期血管舒缩症状、卵巢切除、原发卵巢衰竭等；2、晚期前 列腺癌（乳腺癌、卵巢癌患者禁用）；3、与孕激素类药物合用，能抑 制排卵。4、闭经、月经异常、功能性子宫出血、子宫发育不良。
2	苯甲酸雌 二醇注射 液 (1ml: 5mg)	否	否	0.00		
3	硫酸阿米 卡星注射 液	否	否	0.00	共有 192 个批准文号。	本品适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌，大肠埃希菌，变形杆菌属， 克雷伯菌属，肠杆菌属，沙雷菌属，不动杆菌属等敏感革兰阴性杆菌与 葡萄球菌属（甲氧西林敏感株）所致严重感染，如菌血症或败血症，细 菌性心内膜炎，下呼吸道感染，骨关节感染，胆道感染，腹腔感染，复 杂性尿路感染，皮肤软组织感染等，由于本品对多数氨基糖苷类钝化酶 稳定，故尤其适用于治疗革兰阴性杆菌对卡那霉素庆大霉素或妥布霉素 耐药菌株所致的严重感染。

4	葡萄糖酸钙注射液	否	否	0.00	共有 62 个批准文号。其中北天成药业股份有限公司销售额为人民币 12,479 万元。	1、治疗钙缺乏，急性血钙过低、碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐弱症；2、过敏性疾患；3、镁中毒时的解救；4、氟中毒的解救；5、心脏复苏时应用（如高血钾或低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救）。
5	羟丁酸钠注射液	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	静脉全麻药。常与全麻药或麻醉辅助药合用。用于复合全麻的诱导和维持。
6	维生素 B6 注射液	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 4,125 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）、胃切除术后；4、新生儿遗传性维生素 B6 依赖综合征。
7	亚硝酸钠注射液 (10ml: 0.3g)	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	用于氰化物中毒。
8	盐酸多巴酚丁胺注射液	否	否	0.00	共有 21 个批准文号。	用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征，作为短期支持治疗
9	注射用酒石酸长春瑞滨	否	是	34.39	共有 15 个批准文号。	临床用于非小细胞肺癌、转移性乳腺癌、晚期卵巢癌、恶性淋巴瘤等。
10	氨茶碱注射液	否	否	0.00	共有 73 个批准文号。其中河南润弘制药股份有限公司 销售额为人民币 744 万元。	适用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状；也可用于心功能不全和心源性哮喘。

11	硫酸核糖 霉素注射液	否	否	0.00	共有 28 个批准文号。	用于治疗对本品敏感的链球菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、变形杆菌属、肺炎球菌、肺炎杆菌所致的呼吸道感染、尿路感染、胆道感染等。
12	硫酸庆大 霉素注射液	否	否	0.00	共有 460 个批准文号。	用于金葡菌、绿脓杆菌、大肠杆菌、痢疾杆菌、克雷白杆菌、变形杆菌和其它敏感菌所引起的败血症、呼吸道感染、胆道感染、化脓性腹膜炎、颅内感染、尿路感染及菌痢等疾患。
13	双氯芬酸 钠注射液	否	否	0.00	共有 25 个批准文号。其中广东邦民制药厂有限公司销售额为人民币 26 万元。	用于风湿、类风湿关节炎、粘连性脊椎炎、非炎性关节痛、椎关节炎、非关节性风湿病等引起的疼痛。
14	双嘧达莫 注射液	否	否	0.00	共有 17 个批准文号。	诊断心肌缺血的药物实验。
15	维生素 B2 注射 液（1ml： 5mg）	否	否	0.00	共有 57 个批准文号。	口角炎，唇炎，舌炎、眼结膜炎和阴囊炎等。
16	维生素 B2 注射 液（2ml： 5mg）	否	否	0.00		
17	维生素 B2 注射 液（2ml： 1mg）	否	否	0.00		

18	维生素 B2 注射 液 (2ml: 10mg)	否	否	0.00		
19	维生素 B12 注射 液 (1ml: 0.1mg)	否	否	0.00	共有 479 个批准文号。	主要用于巨幼细胞性贫血，也可用于神经炎的辅助治疗。
20	维生素 B12 注射 液 (1ml: 0.05mg)	否	否	0.00		
21	维生素 B12 注射 液 (1ml: 0.5mg)	否	否	0.00		
22	维生素 B12 注射 液 (1ml: 1mg)	否	否	0.00		
23	维生素 B12 注射 液 (1ml: 0.25mg)	否	否	0.00		

24	细胞色素C注射液	否	否	0.00	共有 26 个批准文号。其中成都天台山制药有限公司销售额为人民币 57 万元。	用于各种组织缺氧急救的辅助治疗，如一氧化碳中毒、催眠药中毒、氰化物中毒、新生儿窒息、严重休克期缺氧、脑血管意外、脑震荡后遗症、麻醉及肺部疾病引起的呼吸困难和各种心脏疾患引起的心肌缺氧的治疗。
25	香丹注射液	否	否	0.00	共有 112 个批准文号。	扩张血管，增进冠状动脉血流最。用于心绞痛，亦可用于心肌梗塞等。
26	盐酸林可霉素注射液（按 C18H34N2O6S 计算 1ml：0.2g）	否	否	0.00	共有 273 个批准文号。	本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。
27	盐酸林可霉素注射液（按 C18H34N2O6S 计算 2ml：0.6g）	否	否	0.00		
28	盐酸洛贝林注射液	否	否	0.00	共有 14 个批准文号。	本品主要用于各种原因引起的中枢性呼吸抑制。临床上常用于新生儿窒息，一氧化碳，阿片中毒等。
29	注射用硫酸长春新碱	否	否	0.00	共有 9 个批准文号。	用于治疗急性白血病、霍奇金病、恶性淋巴瘤，也用于乳腺癌、支气管肺癌、软组织肉瘤、神经母细胞瘤等。

30	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。
31	葡醛酸钠注射液	否	否	0.00	共有 14 个批准文号。其中山东东方明药业集团股份有限公司销售额为人民币 2,229 万元。	用于急慢性肝炎和肝硬化的辅助治疗。对食物或药物中毒时的保肝及解毒有辅助作用。
32	氯贝酸铝（原料药）	否	否	0.00	共有 6 个批准文号。	——
33	盐酸普鲁卡因注射液	否	否	0.00	共有 188 个批准文号。	本品为支气管扩张剂，适用于支气管哮喘、喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺部疾病。
34	异烟肼（原料药）	否	否	0.00	共有 9 个批准文号。	——
35	注射用辅酶 A	否	否	0.00	共有 62 个批准文号。其中北京双鹭药业股份有限公司销售额为人民币 1,271 万元。	辅酶类。用于白细胞减少症、原发性血小板减少性紫癜及功能性低热的辅助治疗。
36	注射用三磷酸腺苷二钠	否	否	0.00	共有 29 个批准文号。	辅酶类药。用于进行性肌萎缩、脑出血后遗症、心功能不全、心肌疾患及肝炎等的辅助治疗。

- 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，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；
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18日