

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7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、楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、黎洪先生、吳長海先生與張春波先生，及獨立非執行董事黃顯榮先生、王衛紅女士、陳亞進先生與黃民先生。

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”）和分公司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”）、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化学制药厂（“化学制药厂”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于牛磺酸颗粒等21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	牛磺酸颗粒	星群药业	颗粒剂	0.4g	国药准字 H19999254	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ2000770 粤	2020R004483	2025-05-14
2	小儿清咽颗粒	星群药业	颗粒剂	每袋装 6g	国药准字 Z44022259	中药	部颁标准中药成方制剂第六册 WS3-B-1092-92	24个月	CYZZ2000430 粤	2020R004414	2025-05-12
3	草豆蔻酊	星群药业	酊剂	—	国药准字 Z44022210	中药	部颁标准中药成方制剂第十九册 WS3-B-3639-98	36个月	CYZZ2000413 粤	2020R004484	2025-05-14
4	复方龙胆酊	星群药业	酊剂	—	国药准字 Z44022246	中药	部颁标准中药成方制剂第十一册 WS3-B-2189-96	36个月	CYZZ2000429 粤	2020R004482	2025-05-14
5	浓维磷糖浆	星群药业	糖浆剂	复方	国药准字 H44024814	化学药品	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS-10001-(HD-1215)-2002 -2013	暂定 24 个月	CYHZ2000774 粤	2020R004415	2025-05-12
6	葡萄糖酸锌口服溶液	星群药业	口服溶液剂	10ml:35mg	国药准字 H20059936	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ2004847 粤	2020R005017	2025-06-18
7	曲安奈德新霉素贴膏	何济公药厂	橡胶膏剂	6.5cm × 4cm	国药准字 H44024302	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十一册 WS-10001-(HD-1079)-2002	24个月	CYHZ1904273 粤	2020R002896	2025-04-08

8	复方氧化锌软膏	何济公药厂	软膏剂	复方	国药准字 H44024711	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十二册 WS-10001-(HD-1179)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906347 粤	2020R004018	2025-05-05
9	醋酸氢化可的松眼膏	何济公药厂	眼膏剂	0.5%	国药准字 H44023384	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	36 个月	CYHZ1904449 粤	2020R004183	2025-05-06
10	盐酸萘甲唑林滴鼻液	何济公药厂	滴鼻剂	10ml:10mg	国药准字 H20063367	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	18 个月	CYHZ1906688 粤	2020R004184	2025-05-06
11	醋酸泼尼松眼膏	何济公药厂	眼膏剂	0.5%	国药准字 H44023084	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	36 个月	CYHZ1904448 粤	2020R004185	2025-05-06
12	克霉唑栓	何济公药厂	栓剂	0.15g	国药准字 H44023467	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1902489 粤	2020R004485	2025-05-14
13	聚维酮碘溶液	何济公药厂	溶液剂	10%	国药准字 H44023118	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	18 个月	CYHZ1907146 粤	2020R004486	2025-05-14
14	麝香跌打软膏	何济公药厂	软膏剂	—	国药准字 Z44022472	中药	部颁标准中药成方制剂第十册 标准编号： WS2-B-2070-95	18 个月	CYZZ1904490 粤	2020R004487	2025-05-14
15	硫软膏	何济公药厂	软膏剂	10%	国药准字 H44023093	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	36 个月	CYHZ1906458 粤	2020R004488	2025-05-14
16	醋酸曲安奈德尿素乳膏	何济公药厂	软膏剂	每1克含醋酸曲安奈得1mg, 尿素0.1g(每	国药准字 H44025262	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十册 标准编号： WS-10001-(HD-1002)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1907144 粤	2020R004489	2025-05-14

				支装 10g)							
17	联苯苄唑溶液	何济公药厂	溶液剂	8ml: 80mg	国药准字 H10980249	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1907145 粤	2020R004490	2025-05-14
18	甘油醇溶液	何济公药厂	溶液剂	20%	国药准字 H44024378	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第六册 标准编号: WS-10001-(HD-0501)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906349 粤	2020R004491	2025-05-14
19	复方水杨酸冰片软膏	何济公药厂	软膏剂	复方	国药准字 H44024459	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第四册 WS-10001-(HD-0344)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906346 粤	2020R004492	2025-05-14
20	克拉霉素片	白云山制药总厂	片剂(薄膜衣)	0.25g (25 万单位)	国药准字 H20063961	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ2009396 粤	2020R004714	2025-06-09
21	头孢硫脒	化学制药厂	原料药	原料药	国药准字 H44024789	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ2009038 粤	2020R004713	2025-06-09

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	牛磺酸颗粒	否	否	0.00	共有 59 个批准文号。其中神威药业集团销售额为人民币 79 万元。	用于缓解感冒初期的发热。
2	小儿清咽颗粒	否	否	0.00	共有 21 个批准文号。其中云南白药集团股份有限公司销售额为人民币 843 万元。	清热解表, 解毒利咽。用于小儿外感风热引起的发热头痛, 咳嗽音哑, 咽喉肿痛。

3	草豆蔻酊	否	否	0.00	共有 2 个批准文号	温中化湿，行气止痛，健胃消食。用于食欲不振，胃脘胀痛，恶心呕逆，吞酸嘈杂。
4	复方龙胆酊	否	否	0.00	共有 6 个批准文号。	苦味健胃药。
5	浓维磷糖浆	否	是	39.00	共有 74 个批准文号。	用于植物神经功能紊乱引起的头晕目眩、精神疲倦以及低磷血症。
6	葡萄糖酸锌口服溶液	否	是	951.61	共有 11 个批准文号。其中亚宝药业四川制药有限公司销售额为人民币 5,523 万元。	用于治疗缺锌引起的营养不良、厌食症、异食癖、口腔溃疡、痤疮、儿童生长发育迟缓等。
7	曲安奈德新霉素贴膏	否	否	0.00	共有 18 个批准文号。其中广东恒健制药有限公司销售额为人民币 2,078 万元。	用于局限性神经性皮炎，慢性湿疹。也用于小面积的银屑病。
8	复方氧化锌软膏	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	用于轻度烧伤、脓疱疮、疖肿等。
9	醋酸氢化可的松眼膏	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	激素类药，用于过敏性结膜炎，角膜炎，巩膜炎，及虹膜炎等。
10	盐酸萘甲唑林滴鼻液	否	否	0.00	共有 4 个批准文号。	伤风过敏性鼻炎、炎症性鼻充血、急慢性鼻炎。
11	醋酸泼尼松眼膏	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	肾上腺皮质激素类药。适用于过敏性结膜炎、角膜炎、结膜炎、眼睑、泪囊炎等眼部创伤。
12	克霉唑栓	否	否	0.00	共有 14 个批准文号。其中哈尔滨欧替药业有限公司销售额为人民币 91 万元。	适用于克拉霉素敏感菌所引起的下列感染。 1. 鼻咽感染：扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎。2. 下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作和肺炎。3. 皮肤软组织感染：脓疱病、

						丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染。4. 急性中耳炎、肺炎支原体肺炎、沙眼衣原体引起的尿道炎及宫颈炎等。5. 也用于军团菌感染，或与其他药物联合用于鸟分枝杆菌感染、幽门螺杆菌感染的治疗。
13	聚维酮碘溶液	否	是	472.07	共有 118 个批准文号。其中杭州民生药业有限公司销售额为人民币 14 万元。	本品用于念珠菌性外阴阴道病。
14	麝香跌打软膏	是	否	0	共有 1 个批准文号。	用于皮肤、黏膜的消毒。
15	硫软膏	否	否	0	共有 41 个批准文号。	行血去瘀，舒筋活络，止痛消炎，祛风消肿。用于软组织扭挫伤及闭合性骨折复位后引起的肿痛。
16	醋酸曲安奈德尿素乳膏	否	否	0	共有 44 个批准文号。	用于疥疮、头癣、痤疮、脂溢性皮炎、酒渣鼻、单纯糠疹、慢性湿疹。
17	联苯苄唑溶液	否	否	0	共有 7 个批准文号。	用于扁平苔癣的对症治疗。
18	甘油醇溶液	否	否	0	共有 5 个批准文号。	用于治疗各种皮肤真菌病，如手、足癣，体、股癣，花斑癣。
19	复方水杨酸冰片软膏	否	否	0	共有 4 个批准文号。其中山东健康药业有限公司销售额为人民币 11 万元。	主要用于滋润皮肤，防止干燥皴裂，局部涂擦。

20	克拉霉素片	否	否	0	共有 48 个批准文号。其中杭州中美华东制药有限公司销售额为人民币 4,731 万元。	本品用于手癣、足癣、体癣。
21	头孢硫脒	否	是	7,636.22	共有 17 个批准文号。	用于敏感菌所引起呼吸系统、肝胆系统，五官、尿路感染及心内膜炎，败血症。

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，星群药业、何济公药厂、白云山制药总厂和化学制药厂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 7 月 3 日