

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](http://www.sse.com.cn))刊登的本公司關於分公司收到藥品註冊證書的公告之中文全文，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，2022年3月2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、張春波先生、吳長海先生與黎洪先生，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 关于分公司收到药品注册证书的公告

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（“本公司”）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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发关于富马酸替诺福韦二吡呋酯片的《药品注册证书》（证书编号：2022S00119）。现将相关情况公告如下：

### 一、药物的基本情况

药品通用名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

剂型：片剂

规格：0.3g

注册分类：化学药品4类

药品标准编号：YBH01492022

上市许可持有人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路88号

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路88号

受理号：CYHS2000303国

药品批准文号：国药准字H20223081

药品批准文号有效期：至2027年02月22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，发给药品注册证书。

## 二、药物的其他相关情况

富马酸替诺福韦二吡呋酯对乙型肝炎病毒具有强效低耐药的特点，是多国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐用于治疗慢性乙型肝炎的一线药物。适用于治疗慢性乙肝成人和12岁以上（含）的儿童患者；适用于与其他抗逆转录病毒药物联用，治疗成人HIV-1感染。该药品收录于国家基本药物目录（2018年版），同时是国家医保目录（2021年版）中的甲类用药。

2020年4月，白云山制药总厂向国家食品药品监督管理局递交药品注册申请获受理。经查询，目前国内富马酸替诺福韦二吡呋酯片的主要生产厂家为葛兰素史克(天津)有限公司、成都倍特药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等企业。根据米内网数据显示，2020年富马酸替诺福韦二吡呋酯片在中国城市、县级公立医院的销售额为人民币69,872万元，在中国城市零售药店的销售额为人民币27,537万元。

截至目前，白云山制药总厂在富马酸替诺福韦二吡呋酯片研发项目上已投入研发费用合计约人民币654.34万元。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

本次获得富马酸替诺福韦二吡呋酯片的《药品注册证书》，丰富了白云山制药总厂产品的种类，有利于提升本公司在市场的竞争力。白云山制药总厂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

2022年3月2日