

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))刊登的本公司關於注射用頭孢唑肅鈉獲得藥品補充申請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，2017年8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、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、倪依東先生、吳長海先生與王文楚先生，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

## 关于注射用头孢唑肟钠获得药品补充申请批件的公 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。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用头孢唑肟钠《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品补充申请批件的主要内容

#### （一）注射用头孢唑肟钠 0.5g

- 1、药品名称：注射用头孢唑肟钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：化学药品
- 4、药品标准：YBH05072017
- 5、原药品批准文号：国药准字 H20148004
- 6、药品生产企业：

名称：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

- 7、申请内容：增加 0.5g 规格

8、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，批准本品增加 0.5g 规格，注册标准照所附执行，有效期 24 个月。本品原规格（0.25g）照所附注册标准执行。

## （二）注射用头孢唑肟钠 1.0g

- 1、药品名称：注射用头孢唑肟钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：化学药品
- 4、药品标准：YBH05082017
- 5、原药品批准文号：国药准字 H20148004
- 6、药品生产企业：

名称：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

- 7、申请内容：增加 1.0g 规格

8、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，批准本品增加 1.0g 规格，注册标准照所附执行，有效期 24 个月。本品原规格（0.25g）照所附注册标准执行。

## 二、该药品的情况

注射用头孢唑肟钠为白云山制药总厂的产品，适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

注射用头孢唑肟钠(0.25g)2016 年度销量约为 942 千盒，销售收入约为人民币 20,309 千元，约占本公司 2016 年度营业收入的 0.10%。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

白云山制药总厂获得国家食品药品监督管理总局批件，丰富了注射用头孢唑肟钠产品规格。以上批件的获得，有利于本公司药品创新与提升药品质量。

本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2017年8月3日