

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10月10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、倪依東先生與吳長海先生，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”）全资子公司广州白云山陈李济药厂有限公司（“陈李济”）收到广东省食品药品监督管理局颁发的《药品补充申请批件》（批件号粤B201700304）。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的基本情况

药品名称	妇科养坤丸
剂型	丸剂
药品分类	中药
规格	每丸重 11.3g
包装规格	每盒 10 丸
药品批准文号	国药准字 Z44021353
药品标准	中国药典 2015 年版一部
申请内容	依据药品再注册批件《批件号：2015R003977》，申请本品上市生产。
申请理由	已按药品再注册批件《批件号：2015R003977》要求完成相应工作。
审批结论	同意本品上市生产。
药品生产企业	名称：广州白云山陈李济药厂有限公司 地址：广州市海珠区广州大道南 1688 号

二、药品基本情况

1、妇科养坤丸是本公司全资子公司陈李济的产品，现有水蜜丸和大蜜丸两种剂型。本次获得的药品补充申请批件（大蜜丸）是在其原有批文基础上的补充申请再上市生产。

2、功能主治：妇科养坤丸为妇科用药，功能主治为疏肝理气，养血活血。主要用于血虚肝郁所致的月经不调，痛经，经期头痛。

3、生产状况：妇科养坤丸（大蜜丸）的生产将利用陈李济现有大蜜丸生产场所，陈李济的大蜜丸生产产能约为1亿丸/年。2015年至2017年，陈李济大蜜丸项目累计新增投入400万元，包括厂房改造和设备购置、工艺试制等。

4、陈李济计划于2017年第四季度安排妇科养坤丸（大蜜丸）的生产和销售，预计2017年的销售量约为1万盒（10丸装）。

三、同类药品的市场状况

国内妇科中成药产品市场规模较大，其中痛经用药、调经产品占妇科用药50%以上，据中康资讯2017年第一季度数据显示，OTC零售市场中，妇科用药占3.2%。目前，全国共有4家企业生产销售妇科养坤丸，分别为：广州白云山陈李济药厂有限公司（剂型：水蜜丸、大蜜丸）、广东三蓝药业股份有限公司（剂型：水蜜丸）、广州白云山和记黄埔中药有限公司（剂型：水蜜丸）和吉林市双士药业有限公司（剂型：水蜜丸），其中陈李济妇科养坤丸大蜜丸剂型为全国独家剂型（来源：国家食品药品监督管理总局网站）。陈李济妇科养坤丸（水蜜丸）2016年的销量为3.81万瓶。除此之外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对上市公司的影响及风险提示

陈李济此次获得妇科养坤丸（大蜜丸剂型）补充申请批件，有利于激活睡眠品种的销售，丰富公司的产品种类，提升公司妇科用药的销量。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来具体销售情况可能受到市场环境变化等因素，故产品未来发展具有较大不确定性。

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，敬请广大投资者谨慎决策，理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2017年10月10日