

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，2018年4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、倪依東先生及吳長海先生，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（以下简称“本公司”）下属控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（以下简称“星群药业”）收到广东省食品药品监督管理局核准签发的维生素 AD 滴剂等 25 个品种《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

- 1、药品名称：维生素 AD 滴剂等 25 个品种
- 2、剂型：滴剂 药品分类：化学药品
- 3、药品批准文号：国药准字 H44024921
- 4、药品生产企业：

名称：广州白云山星群（药业）股份有限公司

生产地址：广州市海珠区南洲路 162 号

5、申请内容：根据《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68 号），申请广州白云山星群（药业）股份有限公司成为维生素 AD 滴剂等 25 个品种的药品上市许可持有人。

- 6、审批结论：同意广州白云山星群（药业）股份有限公司成为

维生素 AD 滴剂等 25 个品种的药品上市许可持有人。广州白云山星群（药业）股份有限公司应当按照国家《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人的有关义务与责任。

二、关于本次成为药品上市许可人的相关情况说明

药品上市许可人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

经本公司 2016 年第 3 次战略发展与投资委员会会议同意，星群药业于 2016 年 4 月参与广州珠江制药厂上述维生素 AD 滴剂等 25 个品种的药品生产专有技术公开挂牌竞拍，并成功摘得上述药品生产专有技术。上述药品的生产企业已由“广州珠江制药厂”变更为“广州白云山星群（药业）股份有限公司”，药品生产地亦由“广州市新港东路 2846 号”变更为“广州市海珠区南洲路 162 号”。

三、对上市公司的影响及风险提示

星群药业获得广东省食品药品监督管理局批件，成为维生素 AD 滴剂等 25 个品种的上市持有人，对企业开展兼并后整体搬迁成为上市许可持有人起到示范性作用，有利于本公司整合生产资源，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

2018年4月3日

附件：维生素AD滴剂等25个品种目录

广东省食品药品监督管理局
药品补充申请批件

受理号：粤补 180270

批件号：粤 B20180008

产品清单

| 序号 | 药品名称 | 规格 | 剂型 | 批准文号 | 批准日期（以最新的药品再注册批件日期为准） |
|----|-----------|----------------------------------|-------|----------------|-----------------------|
| 1 | 维生素 AD 滴剂 | 每 1g 含维生素 A5000 单位，维生素 D500 单位 | 滴剂 | 国药准字 H44024921 | 2015 年 01 月 14 日 |
| 2 | 维生素 AD 滴剂 | 每 1g 含维生素 A50000 单位，维生素 D5000 单位 | 滴剂 | 国药准字 H44022600 | 2015 年 01 月 14 日 |
| 3 | 大山楂颗粒 | 每袋装 15g | 颗粒剂 | 国药准字 Z44020960 | 2015 年 01 月 26 日 |
| 4 | 清凉防暑颗粒 | 每袋装 10g | 颗粒剂 | 国药准字 Z44020963 | 2015 年 01 月 26 日 |
| 5 | 野菊花颗粒 | 每袋装 15g | 颗粒剂 | 国药准字 Z20027589 | 2015 年 08 月 18 日 |
| 6 | 小儿四维葡钙颗粒 | 复方 | 颗粒剂 | 国药准字 H44024526 | 2015 年 05 月 12 日 |
| 7 | 鱼肝油 | 每 1g 含维生素 A1500 单位，维生素 D150 单位 | 口服溶液剂 | 国药准字 H44022602 | 2015 年 07 月 01 日 |
| 8 | 鱼肝油 | 每 1g 含维生素 A3000 单位，维生素 D300 单位 | 口服溶液剂 | 国药准字 H44025384 | 2015 年 07 月 01 日 |
| 9 | 九维鱼肝油 | 复方 | 口服溶液剂 | 国药准字 H44024522 | 2015 年 05 月 12 日 |
| 10 | 麦精鱼肝油 | 每克含维生素 A120 单位 | 口服溶液剂 | 国药准字 H44024972 | 2015 年 06 月 08 日 |



| | | | | | |
|----|-------------|-------------------------|--------|---------------|-------------|
| 11 | 复方银耳鱼肝油 | 每1g含维生素A100单位, 维生素D10单位 | 口服溶液剂 | 国药准字H44024973 | 2015年01月14日 |
| 12 | 维生素AD软胶囊 | 维生素A3000单位与维生素D300单位 | 软胶囊剂 | 国药准字H44024922 | 2015年01月26日 |
| 13 | 维生素AD软胶囊 | 维生素A10000单位与维生素D1000单位 | 软胶囊剂 | 国药准字H44022601 | 2015年01月26日 |
| 14 | 维生素A软胶囊 | 5000单位 | 软胶囊剂 | 国药准字H44024924 | 2015年01月26日 |
| 15 | 维生素A软胶囊 | 2.5万单位 | 软胶囊剂 | 国药准字H44024923 | 2015年01月26日 |
| 16 | 复方三维亚油酸胶丸II | 复方 | 软胶囊剂 | 国药准字H44024520 | 2015年06月15日 |
| 17 | 亚油酸软胶囊 | 0.15g | 软胶囊剂 | 国药准字H44024527 | 2015年06月08日 |
| 18 | 胆舒软胶囊 | 每粒装0.2g | 软胶囊剂 | 国药准字Z20080605 | 2013年08月21日 |
| 19 | 肥儿糖浆 | 每瓶装150ml | 糖浆剂 | 国药准字Z44020961 | 2015年01月26日 |
| 20 | 鱼肝油乳 | 每克含鱼肝油200mg | 乳剂 | 国药准字H44024528 | 2015年04月16日 |
| 21 | 三维鱼肝油乳 | 复方 | 乳剂 | 国药准字H44025412 | 2015年05月12日 |
| 22 | 葡萄糖鱼肝油乳 | 每1g含维生素A77单位与维生素D8单位 | 乳剂 | 国药准字H44025271 | 2015年06月15日 |
| 23 | 复方银耳鱼肝油乳 | 每1g含维生素A300单位与维生素D30单位 | 乳剂 | 国药准字H44025160 | 2015年05月26日 |
| 24 | 六合维生素丸 | 复方 | 丸剂(糖丸) | 国药准字H44024523 | 2015年06月15日 |
| 25 | 九合维生素丸 | 复方 | 丸剂(糖丸) | 国药准字H44024521 | 2015年05月12日 |