

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收到藥品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，2018年8月23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 关于全资子公司收到药品注册批件的公告

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（“本公司”）的全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“明兴药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用谷胱甘肽

剂型：注射剂

规格：0.3g/0.6g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH02402018

受理号：CYHS1600014 粤/CYHS1600015 粤

批件号：2018S00426/2018S00427

药品批准文号：国药准字 H20183334/国药准字 H20183335

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2023 年 07 月 30 日

药品生产企业：广州白云山明兴制药有限公司

生产地址：广州市黄埔区尖塔山路 1 号

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，发给药品批准文号。注册标准、说明书及包装标签照所附执行。

基于申报的生产线与生产设备，本品生产现场检查的批量约为 1.8 万瓶/批（注射用谷胱甘肽 0.3g）、9,000 瓶/批（注射用谷胱甘肽 0.6g），今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时针对生产规模放大提出补充申请。

2、药品的其他相关情况

注射用谷胱甘肽为消化系统疾病药物，主要适用于放疗化疗的辅助治疗，肝脏疾病，解毒治疗等。注射用谷胱甘肽最早于 1965 年在日本上市，商品名为 Tathion Astellas，目前已在中国、欧盟、日本、韩国等多个国家上市。2016 年 1 月 26 日，明兴药业向广东省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。经查询，除明兴药业外，目前国内 5 家公司拥有该品种的批文，2 家公司进口。根据米内网数据库显示，2017 年注射用谷胱甘肽中国销售额约为人民币 329,749 万元。

截至目前，本公司在产品注射用谷胱甘肽 0.3g 和注射用谷胱甘肽 0.6g 研发项目上已投入研发费用合计约为人民币 446.11 万元。

二、风险提示

本公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018年8月23日