

广州白云山医药集团股份有限公司 关于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。

2020年2月17日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）控股子公司广州白云山光华制药股份有限公司（“光华药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的磷酸氯喹片《药品补充申请批件》。根据信息披露有关规则要求，现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

药物名称：磷酸氯喹片

剂型：片剂

规格：0.25g

药品分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H44020165

批件号：粤 B202000050

备注：本批件仅在疫情期间内有效。本品经广东省药检所检验一批产品合格后，方可依据本批件上市生产。

二、关于本次获得药品补充申请批件的相关情况说明

磷酸氯喹片主要用于治疗对氯喹敏感的恶性疟、间日疟及三日疟。并可用于疟疾症状的抑制性预防。也可用于治疗肠外阿米巴病、结缔组织病、光敏感性疾病（如日晒红斑）等。

在国家药品监督管理局网站查询，磷酸氯喹片共有 30 个批准文号。根据米内网数据显示，2018 年，磷酸氯喹片在中国城市公立医院、县级公立医院的销售总额约为人民币 170 万元。除此之外，本公司无法从公开渠道获悉其他生产企业此药品的生产或销售数据。

三、对上市公司的影响及风险提示

光华药业于 1977 年获得广东省卫生厅批准的磷酸氯喹片的注册证书和生产批件，于 2015 年获得再注册批件；于 2002 年获得国家药品转证批准文号，但自 2002 年至今没有生产销售，现按有关法规要求申请恢复生产并获得《药品补充申请批件》。光华药业获得《药品补充申请批件》后，将迅速恢复磷酸氯喹片生产，并经广东省药检所检验合格后上市。

药品的生产、销售受国内医药行业政策变动、市场竞争环境变化等因素影响存在不确定性，预期本次获批事项不会对本公司当期业绩产生重大影响。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及香港联合交易所有限公司网站披露为准，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

2020 年 2 月 17 日