

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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3月3日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到广东省药品监督管理局核准签发的羧甲司坦口服溶液《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）羧甲司坦口服溶液 10ml:0.5g（无糖型）

1、药品名称：羧甲司坦口服溶液

2、受理号：粤补 191367

3、剂型：口服溶液剂

4、规格：10ml:0.5g（无糖型）

5、药品分类：化学药品

6、药品批准文号：国药准字 H20073871

7、申请内容：申请本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”。

8、审批结论：同意本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”；请对药品说明书及包装标签作相应修改。

9、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

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

（二）羧甲司坦口服溶液 10ml:0.2g

1、药品名称：羧甲司坦口服溶液

2、受理号：粤补 191366

3、剂型：口服溶液剂

4、规格：10ml:0.2g

5、药品分类：化学药品

6、药品批准文号：国药准字 H44024103

7、申请内容：申请本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”。

8、审批结论：同意本品使用管制口服液瓶包装的有效期由“18个月”变更为“24个月”；请对药品说明书及包装标签作相应修改。

9、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

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

二、该药品的相关信息

羧甲司坦口服溶液适用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。

在国家药品监督管理局网站查询，羧甲司坦口服溶液共有 12 个批准文号。根据米内网数据显示，2018 年羧甲司坦口服溶液在中国城市公立医院、县级公立医院的销售总额为人民币 17,766 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。

2018 年度白云山制药总厂上述两种规格药品的销售收入为人民币 3,040.32 万元，约占白云山制药总厂 2018 年度的营业收入的 0.92%，约占本公司 2018 年度的营业收入的 0.07%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂获得广东省药品监督管理局批件，延长了上述产品有效期，有利于提高产品的市场竞争力。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

2020年3月3日