

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子公司收到药品再注册批件的公告

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（“公司”）获悉，公司控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）于2020年3月4日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于喷托维林氯化铵糖浆等11个药品的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	药品分类	药品标准	药品有效期	受理号	批件号	药品批准文号有效日期
1	多烯酸乙酯软胶囊	胶囊剂	含二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯总和为 0.25g	国药准字 H44023174	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1906610 粤	2020R000894	2025-02-18
2	角鲨烯胶丸	胶囊剂	0.25g	国药准字 H44024679	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第九册 WS-10001-(HD-0819)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906607 粤	2020R000923	2025-02-19
3	维生素 E 烟酸酯胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H44024680	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第四册 WS-10001-(HD-0380)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906611 粤	2020R000924	2025-02-19
4	叶绿素铜钠胶囊	胶囊剂	20mg	国药准字 H44024681	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第七册 WS-10001-(HD-0605)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906603 粤	2020R000816	2025-02-17
5	氯霉素耳丸	滴丸剂	7mg	国药准字 H44024550	化学药品	《中国药典》2010 年版第二增补本	24 个月	CYHZ1906587 粤	2020R000922	2025-02-19

6	白树油	搽剂	每瓶装 10ml	国药准字 Z44022209	中药	部颁标准中药成方 制剂第十四册 WS3-B-2678-97	18 个月	CYZZ1904570 粤	2020R000925	2025-02-19
7	五维他口服溶液	口服溶液剂	复方	国药准字 H44024494	化学药品	化学药品地方标准 上升国家标准第五册 WS-10001-(HD-0408)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906609 粤	2020R000818	2025-02-17
8	复方五味子糖浆	糖浆剂	复方	国药准字 H44024549	化学药品	化学药品地方标准 上升国家标准第三册 WS-10001-(HD-0244)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906596 粤	2020R000817	2025-02-17
9	盐酸麻黄碱糖浆	糖浆剂	0.4%	国药准字 H44023171	化学药品	部颁标准二部第二册	24 个月	CYHZ1906597 粤	2020R000895	2025-02-18
10	喷托维林氯化铵糖浆	糖浆剂	每毫升含枸橼酸喷托维林 2.5mg, 氯化铵 30mg	国药准字 H44024492	化学药品	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-(HD-0289)-2002-2018	暂定 24 个月	CYHZ1906589 粤	2020R000854	2025-02-18
11	枸橼酸铁铵维 B1 糖浆 II	糖浆剂	复方	国药准字 H44024498	化学药品	化学药品地方标准 上升国家标准第二册 WS-10001-(HD-0128)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1906590 粤	2020R000926	2025-02-19

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否是独家产品	2018年是否生产	2018年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018年国内城市零售药店销售额	主治功能
1	多烯酸乙酯软胶囊	否	否	0	共有 30 个批准文号。其中北京百慧生化制药有限责任公司销售额为人民币 61 万元；国药集团武汉中联四药药业有限公司销售额为人民币 57 万元；青岛双鲸药业股份有限公司销售额为人民币 43 万元。	用于高脂血症。
2	角鲨烯胶丸	否	否	0	共有 18 个批准文号。其中仙乐健康科技股份有限公司销售额为人民币 4 万元。	用于高胆固醇血症和放、化疗引起的白细胞减少症。亦可用于改善心脑血管病的缺氧状态。
3	维生素 E 烟酸酯胶囊	否	否	0	共有 56 个批准文号。其中多多药业有限公司销售额为人民币 39 万元；哈药集团制药六厂销售额为人民币 30 万元；浙江安宝药业有限公司销售额为人民币 22 万元。	用于高血脂症及动脉粥样硬化的防治。
4	叶绿素铜钠胶囊	否	否	0	共有 31 个批准文号。其中郑州永和制药有限公司销售额为人民币 1 万元。	用于急、慢性肝炎的辅助治疗，亦用于白细胞减少症。
5	氯霉素耳丸	否	否	0	共有 2 个批准文号。	用于急、慢性化脓性中耳炎及乳突根治术后流脓者。对病原微生物引起的外耳道炎亦有效。
6	白树油	否	否	0	共有 3 个批准文号。	皮肤刺激药。用于蚊虫叮咬，皮肤瘙痒。
7	五维他口服	否	否	0	共有 58 个批准文号。其中遂成药业股份有限公司	用于预防和治疗 B 族维生素缺乏所致的各种疾

	溶液				司销售额为人民币 49 万元；江苏亚邦生缘药业有限公司销售额为人民币 35 万元；广西南宁百会药业集团有限公司销售额为人民币 34 万元。	病，如厌食、营养不良、脚气病、糙皮病。
8	复方五味子糖浆	否	否	0	共有 25 个批准文号。	用于改善神经衰弱所致头晕、头痛、乏力、心悸以及失眠等症状。
9	盐酸麻黄碱糖浆	否	否	0	共有 4 个批准文号。	肾上腺素受体激动药。松弛支气管平滑肌，收缩血管及兴奋大脑皮层。用于支气管哮喘、过敏反应、低血压等。
10	喷托维林氯化铵糖浆	否	否	0	共有 36 个批准文号。其中江西赣南制药有限公司销售额为人民币 567 万元；上海延安药业有限公司销售额为人民币 58 万元；江西药都仁和制药有限公司销售额为人民币 12 万元。	用于各种原因引起的咳嗽、咳痰。
11	枸橼酸铁铵维 B1 糖浆 II	否	否	0	共有 36 个批准文号。其中江西永昇制药股份有限公司销售额为人民币 107 万元；陕西必康制药集团控股有限公司销售额为人民币 28 万元；绵阳一康制药有限公司销售额为人民币 18 万元。	用于各种原因引起的缺铁性贫血，如慢性失血、营养不良、妊娠、儿童发育期等。

- 注：1. 以上批准文号资料来源为国家药品监督管理局官方网站资料；
2. 以上表格中，星群药业的销售数据主要来源于星群药业的内部资料；
3. 其他主要生产企业的销售数据来源为米内网；
4. 除上述已披露的资料外，公司无法从其他公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

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5日