

广州白云山医药集团股份有限公司

关于全资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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司全资子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）于2020年3月23日收到广东省药品监督管理局核准签发的两个品种的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品通用名称：蛇胆陈皮散

剂型：散剂

药品分类：中药

规格：每袋装（1）0.3g（2）0.6g

药品标准：《中国药典》2015年版一部

受理号：粤补181255

批件号：粤B201800353

药品批准文号：国药准字Z44020785

药品生产企业：广州白云山奇星药业有限公司

生产地址：广州市白云区广花三路438号

申请内容：申请本品直接接触药品的包装材料增加：药品包装用复合膜袋。

审批结论：同意本品直接接触药品的包装材料增加：药品包装用复合膜袋，有效期为36个月；请对药品说明书及包装标签作相应修改。

2、药品通用名称：蛇胆川贝散

剂型：散剂

药品分类：中药

规格：每袋装（1）0.3g（2）0.6g

药品标准：《中国药典》2015年版一部

受理号：粤补 181256

批件号：粤 B201800354

药品批准文号：国药准字 Z44020752

药品生产企业：广州白云山奇星药业有限公司

生产地址：广州市白云区广花三路 438 号

申请内容：申请本品直接接触药品的包装材料增加：药品包装用复合膜袋。

审批结论：同意本品直接接触药品的包装材料增加：药品包装用复合膜袋，有效期为 24 个月；请对药品说明书及包装标签作相应修改。

二、药品的其他相关情况

1、蛇胆陈皮散

蛇胆陈皮散的功能主治为：理气化痰，祛风和胃。用于痰浊阻肺，胃失和降，咳嗽，呕逆。奇星药业于 2002 年 8 月 16 日取得蛇胆陈皮散的药品注册证，2018 年 12 月向广东省药品监督管理局提出增加蛇胆陈皮散的直接接触药品包装材料的补充申请。

目前国内蛇胆陈皮散的生产厂家还包括国药集团冯了性(佛山)药业有限公司、江西省芙蓉堂药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2018 年蛇胆陈皮散在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 969 万元和人民币 848 万元。2018 年奇星药业该药品的销售额为人民币 608 万元。

2、蛇胆川贝散

蛇胆川贝散的功能主治为：清肺，止咳，除痰。用于肺热咳嗽，痰多。奇星药业于 2002 年 8 月 16 日取得蛇胆川贝散的药品注册证，2018 年 12 月向广东省药品监督管理局提出增加蛇胆川贝散的直接接触药品包装材料的补充申请。

目前国内蛇胆川贝散的生产厂家还包括国药集团冯了性(佛山)药业有限公司、华润三九(黄石)药业有限公司等。根据米内网数据显示，2018 年蛇胆川贝散在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 1,248 万元和人民币 1,505 万元。2018 年奇星药业该药品的销售额为人民币 1,864 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

奇星药业获得广东省药品监督管理局批件，增加了上述产品的包装材料，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 24 日