

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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的分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（“化学制药厂”）于2019年7月12日收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：枸橼酸西地那非

英文名/拉丁名：Sildenafil Citrate

剂型：原料药

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理总局标准 YBH03162014

受理号：CYHZ1900631 粤

批件号：2019R000554

药品批准文号：国药准字 H20143277

药品批准文号有效期：2024-07-07

药品有效期：48 个月

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

二、药品的其他相关情况

枸橼酸西地那非为化学制药厂原料药品种，化学制药厂于 2014 年取得《药品补充申请批件》（批准文号：国药准字 H20143277）。该原料药提供给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”）生产以“金戈”为商品名的枸橼酸西地那非片，主要适用于治疗性勃起功能障碍。2018 年化学制药厂该药品的销售收入为人民币 2,828.03 万元。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，以及截至目前为止化学制药厂的枸橼酸西地那非原料药主要向白云山制药总厂销售，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

2019 年 7 月 15 日