

广州白云山医药集团股份有限公司 关于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。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）全资子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的复方南板蓝根颗粒等 11 个品种《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

序号	药品名称	剂型	药品分类	规格	药品批准文号	药品标准	原药品生产企业	申请内容	申请理由	审批结论	药品生产企业
1	复方南板蓝根颗粒	颗粒剂	中药	每袋装 10g	国药准字 Z44020780	WS3-B-0972-91	广州白云山奇星药业有限公司, 广东宝丹制药有限公司(受托生产企业)	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》(食药监药化管【2017】68号)及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿), 本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广东省阳春市站港路民营开发区”, 同时申请委托生产, 在原受托生产单位“广东宝丹制药有限公司”的基础上, 增加受托生产单位“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”, 生产地址为“广东省揭西县环城东路36号”。	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)》的相关情形完成了研究。	同意该品种增加受托生产企业广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求, 切实履行药品上市许可持有人、受托生产企业的有关责任和义务, 加强药品全生产周期管理。	广东宝丹制药有限公司(受托生产企业)、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂(受托生产企业)
2	健儿乐颗粒	颗粒剂	中药	每袋装 10g	国药准字 Z44022413	《中国药典》2015年版一部	广东宝丹制药有限公司(受托生产企业)	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》(食药监药化管【2017】68号)及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)》的相关情形完成了	同意该品种增加受托生产企业广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云	广东宝丹制药有限公司(受托生产企业)、广州白云山医药集团股份有限公司白云山

								申请办理须知（修订稿），本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请委托生产，在原受托生产单位“广东宝丹制药有限公司”的基础上，增加受托生产单位“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”，生产地址为“广东省揭西县环城东路36号”。	研究。	山医药集团股份有限公司白云山制药总厂应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求，切实履行药品上市许可持有人、受托生产企业的有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。	制药总厂（受托生产企业）
3	虚汗停颗粒	颗粒剂	中药	每袋装10g，每袋装5g	国药准字Z44020783	WS3-B-2776-97	广州白云山奇星药业有限公司（药品上市许可持有人），广东宝丹制药有限公司（受托生产企业）	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68号）及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿），本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广东省阳春市站港路民营开发区”，同时申请委托生产，在原受托生产单位“广东宝丹制药有限公司”的基础上，增加受托生产单位“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”，生产地址为“广东省揭西县环城东路36号”。	《药品生产许可证》已变更，并已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿）》的相关情形完成了研究。	同意该品种核减生产地址“广东省阳春市站港路民营开发区”，增加受托生产企业广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求，切实履行药品上市许可持有人的有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。	广东宝丹制药有限公司（受托生产企业）、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（受托生产企业）
4	止咳	颗粒	中	每袋	国药准	WS-1139	广东宝丹制	根据食品药品监管总局《关	已根据《广东省药	同意该品种增加受托	广东宝丹制药

	枇杷颗粒	颗粒剂	药	装 10g	字 Z200274 61	9 (ZD-13 99) -2002-2 011Z	药有限公司 (受托生产企业)	于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》(食药监药化管【2017】68号)及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿),本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请委托生产,在原受托生产单位“广东宝丹制药有限公司”的基础上,增加受托生产单位“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”,生产地址为“广东省揭西县环城东路36号”。	品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)》的相关情形完成了研究。	生产企业广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求,切实履行药品上市许可持有人、受托生产企业的有关责任和义务,加强药品全生产周期管理。	有限公司(受托生产企业)、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂(受托生产企业)
5	通便宁片	片剂	中药	每片重 0.48g	国药准字 Z109300 20	国家食品药品监督管理总局国家标准(修订)颁布件WS3-03(Z-02)96(Z)-2017	广州白云山奇星药业有限公司(药品上市许可持有人)	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》(食药监药化管【2017】68号)及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿),本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广州市海珠区新港中路赤岗北路33号”。同时申请持有人委托生产,受托生产单位为“广州白云山中一药业有限公司”,生产地址为“广州市黄埔区云埔	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业广州白云山中一药业有限公司。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云山中一药业有限公司应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求,切实履行药品上市许可持有人的有关责任和义务,加强药品全生产周期管理。	广州白云山中一药业有限公司(受托生产企业)

								一路 32 号”。			
6	四方胃片	片剂 (薄膜衣)	中药	薄膜衣片，每片重 0.65g	国药准字 Z44020753	《中国药典》2015 年版一部	广州白云山奇星药业有限公司(药品上市许可持有人)	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》(食药监药化管【2017】68 号)及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)，本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广州市海珠区新港中路赤岗北路 33 号”。同时申请持有人委托生产，受托生产单位为“广州白云山中一药业有限公司”，生产地址为“广州市黄埔区云埔一路 32 号”。	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业广州白云山中一药业有限公司。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云山中一药业有限公司应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求，切实履行药品上市许可持有人、受托生产企业的有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。	广州白云山中一药业有限公司(受托生产企业)
7	新雪片	片剂 (薄膜衣)	中药	每片重 0.56g	国药准字 Z44022795	国家食品药品监督管理局国家标准修订批件 2002ZFB0237 所附质量标准	广州白云山奇星药业有限公司(药品上市许可持有人)	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》(食药监药化管【2017】68 号)及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)，本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广州市海珠区新港中路赤岗北路 33 号”。同时申请持有人委托生产，受托生产单位为“广州白云	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知(修订稿)》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂。广州白云山奇星药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求，切实履行药品上市许可持有人、受托生产	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂(受托生产企业)

								山医药集团股份有限公司白云山制药总厂”，生产地址为“广东省揭西县环城东路 36 号”。		企业的有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。	
8	健儿乐颗粒	颗粒剂	中药	每袋装 10g	国药准字 Z44022413	《中国药典》2015 年版一部	广州白云山奇星药业有限公司	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68 号）及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（试行），本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广州市海珠区新港中路赤岗北路 33 号”及“广东省阳春市站港路民营开发区”，同时申请持有人委托生产，受托生产单位为“广东宝丹制药有限公司”。	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（试行）》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业广东宝丹制药有限公司，请药品上市许可持有人按照有关文件的要求，切实履行药品上市许可持有人的有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。	广东宝丹制药有限公司（受托生产企业）
9	猴枣牛黄散	散剂	中药	每瓶装 0.36g	国药准字 Z44022791	部颁标准中药成方制剂第十册 WS3-B-2050-95	广州白云山奇星药业有限公司	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68 号）及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿），本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广州市海珠区新港中路赤岗北路 33 号”及	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿）》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业广东粤华制药有限公司。广州白云山奇星药业有限公司、广东粤华制药有限公司应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求，切实履行药品上市许可持有人、受托生产企业的有关责任	广东粤华制药有限公司（受托生产企业）

								“广东省阳春市站港路民营开发区”，同时申请委托生产，受托生产单位为“广东粤华制药有限公司”，生产地址为“广州市白云区广花三路 438 号”。		和义务，加强药品全生产周期管理。	
10	复方蛇胆川贝散	散剂	中药	每瓶装 1g	国药准字 Z44023245	部颁标准中药成方制剂第十一册 WS3-B-2193-96	广州白云山奇星药业有限公司	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68 号）及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（试行），本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核减生产地址“广州市海珠区新港中路赤岗北路 33 号”及“广东省阳春市站港路民营开发区”，同时申请委托生产，受托生产单位为“广东粤华制药有限公司”。	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（试行）》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业为广东粤华制药有限公司，请药品上市许可持有人按照有关文件的要求，切实履行药品上市许可持有人有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。	广东粤华制药有限公司（受托生产企业）
11	保婴散	散剂	中药	每瓶装 0.3g	国药准字 Z44020778	部颁标准中药成方制剂第六册 WS3-B-1191-92	广州白云山奇星药业有限公司	根据食品药品监管总局《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68 号）及广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿），本品上市许可持有人广州白云山奇星药业有限公司申请核	已根据《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿）》的相关情形完成了研究。	同意该品种受托生产企业广东粤华制药有限公司。广州白云山奇星药业有限公司、广东粤华制药有限公司应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》有关文件要求，切实履行药品上	广东粤华制药有限公司（受托生产企业）

								<p>减生产地址 “广东省阳春市站港路民营开发区”，同时申请委托生产，受托生产单位为“广东粤华制药有限公司”，生产地址为“广州市白云区广花三路 438 号”。</p>		<p>市许可持有人、受托生产企业的有关责任和义务，加强药品全生产周期管理。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	---	--

二、关于本次获得药品补充生产批件的相关情况说明

药品上市许可人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

根据广州市海珠区国有土地上房屋征收办公室《关于配合开展广州科学馆征收工作的函》（海征办函[2015]14号），奇星药业在广州市海珠区新港中路赤岗北路33号的生产场地纳入广州美术馆、广州科学馆建设政策性征拆范围，已于2015年9月被整体征迁。具体内容详见本公司日期为2015年12月31日在《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》、上海证券交易所网站及在香港联合交易所网站上刊登的公告。

依照《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号），奇星药业为被整体征迁的药品生产企业，其持有已上市华佗再造丸等七十五个药品批准文号，为减少资源重复建设，委托符合资质的受托企业生产，以满足委托企业的正常运营和发展。因此奇星药业申请成为药品上市许可持有人，于2017年6月取得七十五个品种“药品上市许可持有人”药品补充申请批件（批件号：2017B01253）。具体内容详见本公司日期为2017年6月28日在《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》、上海证券交易所网站及在香港联合交易所网站上刊登的公告。

奇星药业开展委托生产业务时，熟悉委托生产的相关法规、流程，与受托企业签订质量协议及委托生产合同，明确管理责任。委托生产前，奇星药业严格按照国家、广东省有关委托生产的法律法规，对受托企业实施全面的考察审核，经奇星药业质量管理部门批准同意后，开展委托产品的各类验证和确认工作，安排质量保证人员对生产过程实施现场监控，所有偏差及变更均按规定处理，并得到奇星药业质量

管理部门的批准，能确保委托生产按批准的工艺进行，委托监管符合相关法规要求，委托生产品种的质量符合规定。奇星药业定期对受托企业的生产条件、技术水平和质量管理情况进行详细考查，确保生产企业具备委托生产的生产条件和能力。

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《药品补充申请批件》，符合《药品管理法》及药品上市许可持有人的相关法律法规要求，受托企业可进行批量生产。但药品的生产、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。

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

2019年12月27日