证券代码：600332　　股票简称：白云山　　编号：2020—008

广州白云山医药集团股份有限公司
关于分公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

今日，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”） 通过国家药品监督管理局药品评审中心(“CDE”)网站获悉，枸橼酸西地那非片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：枸橼酸西地那非片

受理号：CYHB1840080、CYHB1840081、CYHB1840082

剂型：片剂

规格：25mg、50mg、0.1g

注册分类：化学药品

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

药品批准文号：国药准字 H20173089、国药准字 H20143255、国药准字 H20173090

申请内容：一致性评价申请

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至公告日，白云山制药总厂暂未收到《药品补充申请批件》。

二、该药品的相关信息

枸橼酸西地那非片于 2014 年 10 月在国内正式上市，并于 2018

年 8 月 30 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2018 年 9 月 6 日获得受理。

枸橼酸西地那非片适应症为勃起功能障碍，是一种 5 型磷酸二酯酶（PDE5）选择性抑制剂。

白云山制药总厂成为该品种国内首家通过一致性评价的企业。目前中国境内上市的枸橼酸西地那非片的生产厂家还包括辉瑞制药有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司、常山生化药业（江苏）有限公司、吉林金恒制药股份有限公司等。根据米内网数据显示，2018 年枸橼酸西地那非片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 11,445 万元和人民币 220,690 万元。

截至公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 2,006.17 万元（未经审计）。2018 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 66,205.78 万元，约占白云山制药总厂 2018 年度的营业收入的 19.97%，约占本公司 2018 年度的营业收入的 1.57%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的枸橼酸西地那非片通过仿制药一致性评价，由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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 1 月 20 日