

广州白云山医药集团股份有限公司 关于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，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂（“何济公药厂”）和控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）、广州白云山汉方现代药业有限公司（“广州汉方”）、广州白云山光华制药股份有限公司（“光华药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于氯霉素眼膏等24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	药品生产企业	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	氯霉素眼膏	何济公药厂	眼膏剂	1%	国药准字H44023094	化学药品	《中国药典》2015年版二部	60个月	CYHZ1902823 粤	2020R003464	2025-04-15
2	复方鼻炎膏	何济公药厂	软膏剂	每支装 10g (含盐酸麻黄碱 50mg)	国药准字Z44022062	中药	部颁标准中药成方制剂第十三册 WS3-B-2581-97	24个月	CYZZ1902095 粤	2020R003466	2025-04-15
3	联苯苄唑乳膏	何济公药厂	乳膏剂	10g: 0.1g	国药准字H10960225	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1904196 粤	2020R003468	2025-04-15
4	盐酸蔡甲唑林滴鼻液	何济公药厂	滴鼻剂	10ml: 5mg	国药准字H20063366	化学药品	《中国药典》2015年版二部	18个月	CYHZ1906687 粤	2020R003470	2025-04-15
5	益肾灵颗粒	星群药业	颗粒剂	每袋装 20g	国药准字Z44022262	中药	《中国药典》2015年版一部	18个月	CYZZ2003489 粤	2020R004182	2025-05-06
6	活络酊	星群药业	酊剂	每瓶装 100ml, 150ml	国药准字Z44023742	中药	部颁标准中药成方制剂第十九册 WS3-B-3630-98	18个月	CYZZ2003490 粤	2020R004016	2025-05-05
7	酒石酸长春瑞滨	广州汉方	原料药	——	国药准字H20113485	化学药品	国家食品药品监督管理局标准 YBH04672011	24个月	CYHZ1901131 粤	2020R004277	2025-05-08
8	曲克芦丁片	光华药业	片剂	60mg	国药准字H44024263	化学药品	《中国药典》2015年版二部	暂定 24个月	CYHZ1903069 粤	2020R004178	2025-05-06

9	盐酸左旋咪唑肠溶片	光华药业	片剂（肠溶）	25mg	国药准字 H44020141	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1904319 粤	2020R004407	2025-05-12
10	盐酸左旋咪唑片	光华药业	片剂	25mg	国药准字 H44020143	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1904324 粤	2020R004406	2025-05-12
11	盐酸左旋咪唑片	光华药业	片剂	50mg	国药准字 H44020142	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1904323 粤	2020R004400	2025-05-12
12	双羟萘酸噻嘧啶片	光华药业	片剂	0.3g	国药准字 H44020034	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1904312 粤	2020R004405	2025-05-12
13	复方磺胺嘧啶片	光华药业	片剂	磺胺嘧啶 0.1g, 甲氧苄啶 20mg	国药准字 H44024896	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	36 个月	CYHZ1904302 粤	2020R004404	2025-05-12
14	盖胃平片	光华药业	片剂	复方	国药准字 H44020986	化学药品	部颁标准化学药品及制剂第一册 WS1-210-87-89	24 个月	CYHZ1906079 粤	2020R004399	2025-05-12
15	磷酸苯丙哌林片	光华药业	片剂	26.4mg（相当于苯丙哌林 20mg）	国药准字 H44023223	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1906086 粤	2020R004403	2025-05-12
16	氢溴酸东莨菪碱片	光华药业	片剂	0.3mg	国药准字 H44020373	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1906088 粤	2020R004402	2025-05-12
17	克霉唑片	光华药业	片剂	0.25g	国药准字 H44023710	化学药品	《中国药典》1995 年版二部	24 个月	CYHZ1906084 粤	2020R004401	2025-05-12

18	磷酸哌嗪片	光华药业	片剂	0.2g	国药准字 H44020991	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1904305 粤	2020R004470	2025-05-14
19	维生素E烟酸酯胶囊	光华药业	胶囊剂	0.1g	国药准字 H44024266	化学药品	化学药品地方标准上升国家药品标准第四册 WS-10001-(HD-0380)-2002	暂定24个月	CYHZ1906093 粤	2020R004476	2025-05-14
20	达那唑胶囊	光华药业	胶囊剂	0.1g	国药准字 H44020421	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1906078 粤	2020R004474	2025-05-14
21	葡醛内酯片	光华药业	片剂	50mg	国药准字 H44020117	化学药品	《中国药典》1995年版二部	24个月	CYHZ1904309 粤	2020R004475	2025-05-14
22	穿心莲片	光华药业	片剂	每片含穿心莲干浸膏 0.105g	国药准字 Z44020195	中药	《中国药典》2015年版一部	24个月	CYZZ1903054 粤	2020R004473	2025-05-14
23	马来酸氯苯那敏片	光华药业	片剂	4mg	国药准字 H44020025	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1906087 粤	2020R004472	2025-05-14
24	泛酸钙片	光华药业	片剂	10mg	国药准字 H44020020	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1904300 粤	2020R004471	2025-05-14

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否独家产品	2019 年是否生产	2019 年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2019 年国内城市零售药店销售额	功能主治 (适用症)
1	氯霉素眼膏	否	否	0.00	共有 16 个批准文号。	用于治疗由大肠杆菌、流感嗜血杆菌、克雷伯菌属、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌和其他敏感菌所致的结膜炎、角膜炎、眼睑缘炎、沙眼等。
2	复方鼻炎膏	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	消炎，通窍。用于过敏性鼻炎，急、慢性鼻炎及鼻窦炎。
3	联苯苄唑乳膏	否	否	0.00	共有 37 个批准文号。	本品用于治疗各种皮肤真菌病，如手、足癣，体、股癣，花斑癣。
4	盐酸萘甲唑林滴鼻液	否	否	0.00	共有 5 个批准文号。	伤风过敏性鼻炎、炎症性鼻充血、急慢性鼻炎。
5	益肾灵颗粒	否	否	0.00	共有 64 个批准文号。其中江西药都樟树制药有限公司销售额为人民币 41 万元。	温阳补肾。用于肾气亏虚，阳气不足所致的阳痿，早泄，遗精或弱精症。
6	活络酊	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	舒筋祛寒，活血止痛。用于筋骨痛，急性扭伤，肌肉疼痛及风湿痛，肝区疼痛等症。
7	酒石酸长春瑞滨	否	是	213.27	共有 8 个批准文号。	——
8	曲克芦丁片	否	否	0.00	共有 238 个批准文号。其中亚宝药业集团股份有限公司销售额为人民币 1,481 万元。	用于闭塞综合征、血栓性静脉炎、毛细血管出血等。

9	盐酸左旋咪唑肠溶片	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	对蛔虫、钩虫、蛲虫和粪类圆线虫病有较好疗效。由于本品单剂量有效率较高，故适于集体治疗。对班氏丝虫、马来丝虫和盘尾丝虫成虫及微丝蚴的活性较乙胺嗪为高，但远期疗效较差。
10	盐酸左旋咪唑片（25mg）	否	否	0.00	共有 162 个批准文号。	对蛔虫、钩虫、蛲虫和粪类圆线虫病有较好疗效。由于本品单剂量有效率较高，故适于集体治疗。对班氏丝虫、马来丝虫和盘尾丝虫成虫及微丝蚴的活性较乙胺嗪为高，但远期疗效较差。
11	盐酸左旋咪唑片（50mg）	否	否	0.00		
12	双羟萘酸噻嘧啶片	否	否	0.00	共有 27 个批准文号。	用于蛔虫病，蛲虫病。
13	复方磺胺嘧啶片	否	否	0.00	共有 82 个批准文号。	近年来由于许多临床常见病原菌对本品耐药，故治疗细菌感染需参考药敏试验结果，复方磺胺嘧啶的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染。（1）大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和莫根菌属敏感菌株所致的尿路感染。（2）肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的急性中耳炎。（3）肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。
14	盖胃平片	否	否	0.00	共有 46 个批准文号。	用于缓解胃酸过多引起的胃灼热（烧心）及慢性胃炎。

15	磷酸苯丙哌林片	否	否	0.00	共有 151 个批准文号。	用于治疗急、慢性支气管炎及各种刺激引起的咳嗽。
16	氢溴酸东莨菪碱片	否	否	0.00	共有 4 个批准文号。	用于麻醉前给药，震颤麻痹，晕动病，躁狂性精神病，胃肠胆肾平滑肌痉挛，胃酸分泌过多，感染性休克，有机磷农药中毒。
17	克霉唑片	否	否	0.00	共有 18 个批准文号。其中浙江圣博康药业有限公司销售额为人民币 16,649 万元。	预防和治疗免疫抑制病人口腔和食管念珠菌感染，但由于本品口服吸收差，治疗深部真菌感染疗效差，不良反应又多见，现已很少应用，仅作局部用药。
18	磷酸哌嗪片	否	否	0.00	共有 61 个批准文号。	用于蛔虫和蛲虫感染。
19	维生素 E 烟酸酯胶囊	否	否	0.00	共有 59 个批准文号。其中多多药业有限公司销售额为人民币 31 万元。	用于高血脂症及动脉粥样硬化的防治。
20	达那唑胶囊	否	否	0.00	共有 9 个批准文号。其中江苏联环药业股份有限公司销售额为人民币 14 万元。	用于子宫内膜异位症的治疗，也可用于治疗纤维囊性乳腺病、自发性血小板减少性紫癜、遗传性血管性水肿、系统性红斑狼疮、男子女性型乳房、青春期性早熟。
21	葡醛内酯片	否	否	0.00	共有 189 个批准文号。其中天津力生制药股份有限公司销售额为人民币 164 万元。	用于急慢性肝炎的辅助治疗。
22	穿心莲片	否	否	0.00	共有 358 个批准文号。其中广西嘉进药业股份有限公司销售额为人民币 1,344 万元。	清热解毒，凉血消肿。用于邪毒内盛，感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮。

23	马来酸氯苯那敏片	否	否	0.00	共有 318 个批准文号。	本品适用于皮肤过敏症：荨麻疹、湿疹、皮炎、药疹、皮肤瘙痒症、神经性皮炎、虫咬症、日光性皮炎。也可用于过敏性鼻炎、血管舒缩性鼻炎、药物及食物过敏。
24	泛酸钙片	否	否	0.00	共有 6 个批准文号。	用于预防和治疗泛酸缺乏症或维生素 B 族物质缺乏时的辅助治疗。

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，何济公药厂、星群药业、广州汉方和光华药业的销售数据主要来源于企业内部资料；
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 6 月 1 日