

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“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（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）枸橼酸西地那非片

药品通用名称：枸橼酸西地那非片

通知书编号：2024B05085

受理号：CYHB2301631

剂型：片剂

规格：20mg（以 $C_{22}H_{30}N_4O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH27222024

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

药品批准文号：国药准字H20247264

药品批准文号有效期：至2029年3月6日

申请内容：1、增加20mg规格；2、变更适应症，与原研20mg一致。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、同意增加20mg规格；2、同意增加国内同品种已批准的适应症：本品适用于治疗成人肺动脉高压（PAH，WHO第1组），以改善运动能力和延缓临床恶化。已在依前列醇治疗基础上加用本品的临床研究中证明了临床恶化的延缓效应。

（二）桑菊感冒颗粒

药品通用名称：桑菊感冒颗粒

通知书编号：2024B05062

受理号：CYZB2401588

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 11g

注册分类：中药

药品注册标准编号：WS₃-B-0397-90

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广东省揭西县环城东路 36 号

原药品批准文号：国药准字 Z44021904

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

本品符合药品注册的有关要求,批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。

二、药品的其他相关信息

(一) 枸橼酸西地那非片

白云山制药总厂于2023年6月30日向国家药监局递交本药品上市注册申请,于2023年7月18日获得受理。

西地那非是5型磷酸二酯酶(PDE5)选择性抑制剂。枸橼酸西地那非片(20mg)适用于治疗成人肺动脉高压。原研为辉瑞制药有限公司,于2005年在美国获批上市,于2020年2月在中国获批上市。

经查询,目前枸橼酸西地那非片(20mg)的主要生产销售厂家有辉瑞制药有限公司、齐鲁制药有限公司和广州朗圣药业有限公司等。本公司无法从公开渠道获悉其他生产企业枸橼酸西地那非片(20mg)的生产或销售数据。

截至本公告日,白云山制药总厂在枸橼酸西地那非片(20mg)研发项目上已投入研发费用合计约人民币776.94万元(未审计)。

(二) 桑菊感冒颗粒

白云山制药总厂于2024年8月21日向国家药监局递交本药品补充申请,于2024年8月23日获得受理。申请变更桑菊感冒颗粒说明书安全性信息,包括【不良反应】项、【禁忌症】项、【注意事项】项内容。

桑菊感冒颗粒可疏风清热,宣肺止咳。用于风热感冒初起,头痛,咳嗽,口干,咽痛。

经查询,目前桑菊感冒颗粒的主要生产销售厂家有广东沙溪制药有限公司、四川同人泰药业股份有限公司和李时珍医药集团有限公司等。根据米内网数据显示,2023年桑菊感冒颗粒在国内城市、县级公立医院和城市

零售药店的销售额分别为人民币2,073万元和人民币27,431万元。

截至本公告日,白云山制药总厂在桑菊感冒颗粒研发项目上已投入研发费用合计约人民币10万元(未审计)。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山制药总厂本次获得枸橼酸西地那非片《药品补充申请批准通知书》,丰富了其药品的种类,有利于提升本公司在医药市场的竞争力。白云山制药总厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

白云山制药总厂本次获得桑菊感冒颗粒《药品补充申请批准通知书》,完善了该药品的安全性信息,有利于提升该产品的市场竞争力。本次获得上述药品补充申请批准通知书,对本公司当期业绩无重大影响。

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

2024年11月6日