

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子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（“公司”）获悉，公司控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）于2019年11月27日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于夏桑菊颗粒、复方愈创木酚磺酸钾口服溶液等23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	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	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	口服溶液剂	复方	国药准字 H44024497	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十二册 WS-10001-(HD-1100)-2002	24个月	CYHZ1902477 粤	2019R001723	2024-11-12
2	复方甘草口服溶液	口服溶液剂	复方	国药准字 H44023170	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1902481 粤	2019R001735	2024-11-12
3	复方银耳鱼肝油	溶液剂	每1g含维生素A100单位与维生素D10单位	国药准字 H44024973	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十二册 WS-10001-(HD-1099)-2002	24个月	CYHZ1902484 粤	2019R001715	2024-11-12
4	阿法骨化醇软胶囊	胶囊剂	0.5 μ g	国药准字 H20051861	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1902700 粤	2019R001711	2024-11-12
5	夏桑菊颗粒	颗粒剂	每袋装 3g	国药准字 Z20027429	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-11386(ZD-1386)-2002-2012Z	36个月	CYZZ1901999 粤	2019R001734	2024-11-12
6	咳痰清糖浆	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z20026432	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准	24个月	CYZZ1902004 粤	2019R001713	2024-11-12

						WS-10981 (ZD-0981)-2002-2012Z				
7	感冒软胶囊	胶囊剂(软胶囊)	每粒装0.425g(相当于总药材1.8g)	国药准字Z44021952	中药	部颁标准中药成方制剂第六册WS3-B-1256-92	24个月	CYZZ1902734 粤	2019R001737	2024-11-12
8	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊剂	0.15g(按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计)	国药准字H44023179	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1903738 粤	2019R001740	2024-11-12
9	吡拉西坦胶囊	胶囊剂	0.2g	国药准字H44024496	化学药品	《中国药典》2015年版二部	暂定24个月	CYHZ1903736 粤	2019R001743	2024-11-12
10	康尔心胶囊	胶囊剂	每粒装0.4g	国药准字Z44021953	中药	《中国药典》2015年版一部	18个月	CYZZ1902737 粤	2019R001741	2024-11-12
11	复方咖磷颗粒	颗粒剂	3g	国药准字H44024811	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第七册WS-10001-(HD-0632)-2002	暂定24个月	CYHZ1903730 粤	2019R001720	2024-11-12
12	枇杷止咳颗粒	颗粒剂	每袋装3g	国药准字Z44022222	中药	《中国药典》2015年版一部	36个月	CYZZ1902730 粤	2019R001729	2024-11-12
13	金菊五花茶颗粒	颗粒剂	每袋装10g	国药准字Z44022250	中药	部颁标准中药成方制剂第十册WS3-B-1962-95	30个月	CYZZ1902729 粤	2019R001728	2024-11-12

14	橘红痰咳颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44022265	中药	部颁标准中药成 方制剂第十四 册 WS3-B-2819-97	24 个月	CYZZ1902732 粤	2019R001732	2024-11-12
15	消炎退热颗粒	颗粒剂	每袋重 10g(相当 于总药材 10g)	国药准字 Z44022218	中药	《中国药典》2015 年版一部	24 个月	CYZZ1902733 粤	2019R001717	2024-11-12
16	远志酊	酊剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z44022264	中药	《中国药典》2015 年版一部	36 个月	CYZZ1902738 粤	2019R001709	2024-11-12
17	益坤宁酊	酊剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z44022260	中药	部颁标准中药成 方制剂第十三 册 WS3-B-2604-97	36 个月	CYZZ1902740 粤	2019R001726	2024-11-12
18	单糖浆	糖浆剂	500ml	国药准字 H44023169	化学药品	《中国药典》2015 年版四部	36 个月	CYZZ1903735 粤	2019R001731	2024-11-12
19	远志糖浆	糖浆剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z44022263	中药	部颁标准中药成 方制剂第十一 册 WS3-B-2140-96	36 个月	CYZZ1902739 粤	2019R001722	2024-11-12
20	复方桔梗 麻黄碱糖	糖浆剂	复方	国药准字 H44024763	化学药品	化学药品地方标 准上升国家标	暂定 24 个月	CYHZ1903732 粤	2019R001721	2024-11-12

	浆					准第七册 WS-10001-(HD-0639)-2002				
21	健儿消食口服液	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z44022248	中药	《中国药典》2015年版一部	24 个月	CYZZ1902736 粤	2019R001716	2024-11-12
22	小儿咳喘灵口服液	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z44022257	中药	部颁标准中药成方制剂第四册 WS3-B-0689-91	24 个月	CYZZ1902741 粤	2019R001724	2024-11-12
23	小儿清热止咳口服液	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z44022258	中药	《中国药典》2015年版一部	18 个月	CYZZ1902731 粤	2019R001739	2024-11-12

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否是独家产品	是否生产	2018 年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018 年国内城市零售药店销售额	主治功能
1	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	否	是	847.23	共有 75 个药品批文, 其中广东南国药业有限公司销售额为人民币 75 万元。	用于感冒及过敏性支气管炎引起的咳嗽、多痰。
2	复方甘草口服溶液	否	是	338.84	共有 34 个药品批文 /	用于上呼吸道感染、支气管炎和感冒时所产生的咳嗽及咳痰不爽。
3	复方银耳鱼肝油	否	否	0	共有 3 个药品批文, 其中国药控股星鲨制药(厦门)有限公司销售额为人民币 14 万元。	用于维生素 A、D 缺乏症的防治。

4	阿法骨化醇软胶囊	否	是	2,567.57	共有 10 个药品批文,其中正大制药(青岛)有限公司销售额为人民币 5,052 万元。	用于: 1. 佝偻病和软骨病。2. 肾性骨病。3. 骨质疏松症。4. 甲状旁腺功能减退症。
5	夏桑菊颗粒	否	是	15,396.55	共有 106 个药品批文,其中广西维威制药有限公司销售额为人民币 4,077 万元。	清肝明目, 疏风散热, 除湿痹, 解疮毒。用于风热感冒, 目赤头痛, 头晕耳鸣, 咽喉肿痛, 疔疮肿毒等症, 并可作清凉饮料。
6	咳痰清糖浆	是	否	0	/	化痰止咳。用于急性支气管炎属痰浊壅肺之咳嗽、咯痰。
7	感冒软胶囊	否	否	0	共有 16 个药品批文,其中洛阳君山制药有限公司销售额为人民币 2,651 万元。	散风解热。用于外感风寒引起的头痛发热, 鼻塞流涕, 恶寒无汗, 骨节酸痛, 咽喉肿痛。
8	盐酸雷尼替丁胶囊	否	否	0	共有 427 个药品批文 /	用于缓解胃酸过多所致的胃痛、胃灼热感(烧心)、反酸。
9	吡拉西坦胶囊	否	否	0	共有 143 个药品批文,其中陕西白鹿制药股份有限公司销售额为人民币 5 万元。	适用于急、慢性脑血管疾病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。也可用于儿童智能发育迟缓。
10	康尔心胶囊	否	否	0	共有 64 个药品批文,其中太极集团重庆中药二厂有限公司销售额为人民币 387 万元。	益气养阴, 活血止痛。用于气阴两虚、瘀血阻络所致的胸痹, 症见胸闷心痛、心悸气短、腰膝酸软、耳鸣眩晕; 冠心病心绞痛见上述证候者。
11	复方咖磷颗粒	否	否	0	共有 11 个药品批文 /	用于传出神经功能紊乱引起的头晕目眩、精神疲倦、神经衰弱等。
12	枇杷止咳颗粒	否	是	32.03	共有 67 个药品批文,其中贵州神奇	止咳化痰。用于咳嗽, 及支气管

					药业有限公司销售额为人民币1,032万元。	炎咳嗽。
13	金菊五花茶颗粒	否	否	0	共有14个药品批文,其中广州莱泰制药有限公司销售额为人民币673万元。	清热利湿,凉血解毒,清肝明目。用于大肠湿热所致的泄泻、痔血以及肝热目赤,风热咽痛,口舌溃烂。
14	橘红痰咳颗粒	否	是	37.30	共有14个药品批文,其中广西维威制药有限公司销售额为人民币2,221万元。	理气祛痰,润肺止咳。用于感冒、咽喉炎引起的痰多咳嗽,气喘。
15	消炎退热颗粒	否	是	0	共有51个药品批文,其中云南白药集团股份有限公司销售额为人民币264万元。	清热解毒,凉血消肿。用于外感热病、热毒壅盛症,症见发热头痛、口干口渴、咽喉肿痛;上呼吸道感染见上述证候者,亦用于疮疖肿痛。
16	远志酊	否	否	0	共有5个药品批文 /	祛痰药。用于咳痰不爽。
17	益坤宁酊	是	否	0	/	补气养血,调经止痛。用于妇女血虚气滞,月经不调,经前、经后腹痛腰痛,妇女更年期综合症等。
18	单糖浆	否	否	0	共有3个药品批文 /	—
19	远志糖浆	否	否	0	共有8个药品批文,其中陕西步长制药有限公司销售额为人民币11万元。	祛痰药。用于咳痰不爽。
20	复方桔梗麻黄碱糖浆	否	否	0	共有29个药品批文,其中贵州百灵企业集团制药股份有限公司销售额为人民币17万元。	用于咳嗽、多痰。
21	健儿消食口服液	否	否	0	共有60个药品批文,其中贵州百灵	健脾益胃,理气消食。用于小儿

					企业集团制药股份有限公司销售额为人民币 17 万元。	饮食不节损伤脾胃引起的纳呆食少，脘胀腹满，手足心热，自汗乏力，大便不调，以至厌食、恶食。
22	小儿咳喘灵口服液	否	否	0	共有 85 个药品批文，其中葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司销售额为人民币 3,664 万元。	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。
23	小儿清热止咳口服液	否	否	0	共有 39 个药品批文，其中华润三九(临清)药业有限公司销售额为人民币 1,444 万元。	清热宣肺，平喘，利咽。用于小儿外感风热所致的感冒，症见发热恶寒、咳嗽痰黄、气促喘息、口干音哑、咽喉肿痛。

注：对于表中“其他主要生产企业2018年国内城市零售药店销售额”，（1）批准文号数量来源于国家药品监督管理局网站；（2）表中数据均来源于米内网，“/”表示公司无法从公开信息查询到2018年该药品的销售额或为星群药业独家品种；（3）单糖浆为药用辅料，无功能主治。

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

2019年11月28日