

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制药总厂（“白云山制药总厂”）、控股子公司广州白云山光华制药股份有限公司（“光华药业”）和全资子公司广州白云山拜迪生物医药有限公司（“广州拜迪”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于头孢丙烯胶囊等15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	头孢丙烯胶囊	光华药业	0.25g	胶囊剂	国药准字H20060492	化学药品	《中国药典》2015年版二部	暂定24个月	CYHZ1912501 粤	2020R004906	2025-06-17
2	利可君片	光华药业	10mg	片剂	国药准字H44024295	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第五册 WS-10001-(HD-0428)-2002	暂定24个月	CYHZ1903167 粤	2020R005047	2025-06-29
3	头孢丙烯咀嚼片	光华药业	按 C18H19N3 05S 计 0.25g	片剂	国药准字H20060575	化学药品	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS1-XG-023-2017	暂定24个月	CYHZ1912502 粤	2020R004805	2025-06-11
4	盐酸小檗碱片	白云山制药总厂	片剂	50mg	国药准字H44023193	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1909557 粤	2020R004937	2025-06-17
5	罗红霉素分散片	白云山制药总厂	片剂（分散）	0.15g	国药准字H20064485	化学药品	《中国药典》2010年版二部	24个月	CYHZ2009411 粤	2020R004861	2025-06-11
6	头孢丙烯分散片	白云山制药总厂	片剂（分散）	0.25g（以头孢丙烯计）	国药准字H20052514	化学药品	《中国药典》2010年版第二增补本	24个月	CYHZ2009511 粤	2020R004768	2025-06-10
7	吡拉西坦片	白云山制药总厂	片剂	0.4g	国药准字H44024252	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1909590 粤	2020R004939	2025-06-17

8	盐酸二氧丙嗪颗粒	白云山制药总厂	颗粒剂	3g: 1.5mg	国药准字 H44024806	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第二册 WS-10001-(HD-0181)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1908075 粤	2020R004938	2025-05-27
9	罗红霉素胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	75mg	国药准字 H20064359	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ2009509 粤	2020R004865	2025-06-11
10	罗红霉素胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	0.15g	国药准字 H20066404	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ2009414 粤	2020R004862	2025-06-11
11	阿奇霉素胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	0.25g (25 万单位)	国药准字 H20063160	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ2009514 粤	2020R004863	2025-06-11
12	坤灵丸	白云山制药总厂	丸剂 (浓缩丸)	每 10 丸重 2.7g (相当于原生药 2.6g)	国药准字 Z20063004	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-1954-95-3	24 个月	CYZZ2006724 粤	2020R004813	2025-06-11
13	头孢克洛干混悬剂	白云山制药总厂	干混悬剂	0.125g (按 C ₁₅ H ₁₄ C ₁ N ₃ O ₄ S 计)	国药准字 H20113122	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ2009520 粤	2020R004864	2025-06-11
14	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	广州拜迪	注射剂	150μg	国药准字 S20053084	生物制品	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子 YBS00342012	2-8℃ 下贮存 36 个月	CYSZ2000322 粤	2020R005082	2025-06-30
15	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	广州拜迪	注射剂	100μg	国药准字 S20053083	生物制品	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子 YBS00342012	2-8℃ 下贮存 36 个月	CYSZ2000321 粤	2020R005083	2025-06-30

子											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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或城市、县级公立医院销售额	功能主治 (适用症)
1	头孢丙烯胶囊	否	是	1,260.04	共有 6 个批准文号。其中齐鲁制药有限公司销售额为人民币 933 万元。	用于敏感菌所致的下列轻、中度感染。上呼吸道感染化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎。
2	利可君片	否	否	0.00	共有 19 个批准文号。其中江苏吉贝尔药业股份有限公司销售额为人民币 4,134 万元。	用于防治肿瘤放、化疗引起的白细胞血小板减少症。
3	头孢丙烯咀嚼片	是	是	531.77	共有 1 个批准文号。	用于敏感菌所致的下列轻、中度感染。上呼吸道感染化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎。
4	盐酸小檗碱片	否	否	0.00	共有 902 个批准文号。	用于肠道感染，如胃肠炎。
5	罗红霉素分散片	否	是	913.00	共有 31 个批准文号。	适用于化脓性链球菌引起的咽炎及扁桃体炎，敏感菌所致的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作，肺炎支原体或肺炎衣原体所致的肺炎；沙眼衣原体引起的尿道炎和宫颈炎；敏感细菌引起的皮肤软组织感染。
6	头孢丙烯分散片	否	是	25,322.39	共有 3 个批准文号。	用于敏感菌所致的下列轻、中度感染。上呼吸道感染 化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎。
7	吡拉西坦片	否	否	0.00	共有 333 个批准文号。其中东北制药集团沈阳第一制药有限公司销售额为人民币 360 万元。	适用于急、慢性脑血管病、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。

8	盐酸二氧丙嗪颗粒	否	是	0.00	共有 6 个批准文号。	用于小儿咳嗽、过敏性哮喘、荨麻疹及皮肤瘙痒等症。
9	罗红霉素胶囊 (75mg)	否	是	213.08	共有 117 个批准文号。其中珠海联邦制药股份有限公司销售额为人民币 8,388 万元。	适用于化脓性链球菌引起的咽炎及扁桃体炎，敏感菌所致的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作，肺炎支原体或肺炎衣原体所致的肺炎；沙眼衣原体引起的尿道炎和宫颈炎；敏感细菌引起的皮肤软组织感染。
10	罗红霉素胶囊 (0.15g)	否	否	0.00		
11	阿奇霉素胶囊	否	是	254.68	共有 64 个批准文号。其中浙江维康药业股份有限公司销售额为人民币 1,827 万元。	(1) 化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。(2) 敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。(3) 肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。(4) 沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。(5) 敏感细菌引起的皮肤软组织感染。
12	坤灵丸	否	是	0.00	共有 5 个批准文号。其中陕西金象制药有限公司销售额为人民币 560 万元。	调经养血，逐瘀生新。用于月经不调，或多或少，行经腹痛，子宫寒冷，久不受孕，习惯性流产，赤白带下，崩漏不止，病久气虚，肾亏腰痛。
13	头孢克洛干混悬剂	否	是	75.66	共有 19 个批准文号。	主要适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。
14	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子 (150 μ g)	否	否	0.00	共有 33 个批准文号。其中厦门特宝生物工程股份有限公司销售额为人民币 8,043 万元。	适用于治疗和预防骨髓抑制性治疗引起的白细胞减少症。可预防白细胞减少症伴发的潜在感染的发生，使患者能更好地耐受化学药物的治疗。
15	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子 (100 μ g)	否	否	0.00		

- 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，白云山制药总厂、广州拜迪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，序号1至13药品销售额为2019年国内城市零售药店销售额，序号14、15药品销售额为2019年国内城市、县级公立医院销售额；
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7月31日