证券代码：600332　　股票简称：白云山编号：2017－024

广州白云山医药集团股份有限公司
关于枸橼酸西地那非片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个别及连带责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的枸橼酸西地那非片 0.1g、25mg《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

（一）枸橼酸西地那非片 0.1g

1、药物名称：枸橼酸西地那非片

2、批件号：2017B00405

3、剂型：片剂

4、规格：0.1g（按 C22H30N604S 计）

5、申请事项：在保留原规格 50mg（按 C22H30N604S 计）基础上，申请增加 0.1g（按 C22H30N604S 计）规格，并修改药品注册标准。

6、注册分类：化学药品

7、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

8、药品批准文号：国药准字 H20173090

9、药品批准文号有效期：同国药准字 H20143255

10、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品增加 0.1g（按 C22H30N604S 计）规格，发给药品批准文号。注册标准按所附执行，有效期 24 个月，其他执行原批准信息。

（二）枸橼酸西地那非片 25mg

1、药物名称：枸橼酸西地那非片

2、批件号：2017B00404

3、剂型：片剂

4、规格：25mg（按 C22H30N604S 计）

5、申请事项：在保留原规格 50mg（按 C22H30N604S 计）基础上，申请增加 25mg（按 C22H30N604S 计）规格，并修改药品注册标准。

6、注册分类：化学药品

7、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

8、药品批准文号：国药准字 H20173089

9、药品批准文号有效期：同国药准字 H20143255

10、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品增加 25mg（按 C22H30N604S 计）规格，发给药品批准文号。注册标准按所附执行，有效期 24 个月，其他执行原批准信息。

二、该药品的情况

以“金戈”为商品名的枸橼酸西地那非片为白云山制药总厂生产的国内首个上市的伟哥仿制药，于 2014 年 9 月 2 日取得了国家食品药品监督管理总局核发的“枸橼酸西地那非”和“枸橼酸西地那非片”的《药品补充申请批件》与“枸橼酸西地那非”原料药和片剂的生产注册批件（药品批准文号分别为“国药准字 H20143277”和“国药准字 H20143255”），主要适用于治疗性勃起功能障碍。

枸橼酸西地那非片于 2014 年 10 月在国内正式上市，经过两年多的发展，该产品已成为本公司的主要产品之一。根据本公司 2016 年年度报告，本公司以“金戈”为商品名的枸橼酸西地那非片 2016 年度销量约为 9,866 千盒，销售收入约为人民币 4 亿元，约占本公司 2016 年度营业收入的 2%。

三、对上市公司的影响及风险提示

枸橼酸西地那非片 25mg、0.1g 的药品补充申请批件的获得，进一步丰富了该产品的规格，优化了公司产品结构，有助于提升该产品的销量。但上述产品的具体经营情况受到市场竞争将更趋激烈等不确定因素影响。

就网络媒体报道中提及金戈（枸橼酸西地那非片）2017 年的销售总额有望达到 18 亿元的说明：经核实，有关媒体提及的金戈 2017 年销售预测数据为第三方机构对中国 ED 用药市场分析中发布的按市

场终端口径预测的数据。根据本公司 2016 年年度报告，枸橼酸西地那非片 2016 年度的销售收入约为人民币 4 亿元。

本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）及香港联合交易所有限公司网站（http://www.hkex.com.hk）披露为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2017 年 5 月 22 日