

广州白云山医药集团股份有限公司

关于全资子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”）全资子公司广州白云山陈李济药厂有限公司（“陈李济”）收到广东省食品药品监督管理局颁发的《药品补充申请批件》（批件号粤B201700304）。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的基本情况

药品名称	妇科养坤丸
剂型	丸剂
药品分类	中药
规格	每丸重 11.3g
包装规格	每盒 10 丸
药品批准文号	国药准字 Z44021353
药品标准	中国药典 2015 年版一部
申请内容	依据药品再注册批件《批件号：2015R003977》，申请本品上市生产。
申请理由	已按药品再注册批件《批件号：2015R003977》要求完成相应工作。
审批结论	同意本品上市生产。
药品生产企业	名称：广州白云山陈李济药厂有限公司 地址：广州市海珠区广州大道南 1688 号

二、药品基本情况

1、妇科养坤丸是本公司全资子公司陈李济的产品，现有水蜜丸和大蜜丸两种剂型。本次获得的药品补充申请批件（大蜜丸）是在其原有批文基础上的补充申请再上市生产。

2、功能主治：妇科养坤丸为妇科用药，功能主治为疏肝理气，养血活血。主要用于血虚肝郁所致的月经不调，痛经，经期头痛。

3、生产状况：妇科养坤丸（大蜜丸）的生产将利用陈李济现有大蜜丸生产场所，陈李济的大蜜丸生产产能约为1亿丸/年。2015年至2017年，陈李济大蜜丸项目累计新增投入400万元，包括厂房改造和设备购置、工艺试制等。

4、陈李济计划于2017年第四季度安排妇科养坤丸（大蜜丸）的生产和销售，预计2017年的销售量约为1万盒（10丸装）。

三、同类药品的市场状况

国内妇科中成药产品市场规模较大，其中痛经用药、调经产品占妇科用药50%以上，据中康资讯2017年第一季度数据显示，OTC零售市场中，妇科用药占3.2%。目前，全国共有4家企业生产销售妇科养坤丸，分别为：广州白云山陈李济药厂有限公司（剂型：水蜜丸、大蜜丸）、广东三蓝药业股份有限公司（剂型：水蜜丸）、广州白云山和记黄埔中药有限公司（剂型：水蜜丸）和吉林市双士药业有限公司（剂型：水蜜丸），其中陈李济妇科养坤丸大蜜丸剂型为全国独家剂型（来源：国家食品药品监督管理总局网站）。陈李济妇科养坤丸（水蜜丸）2016年的销量为3.81万瓶。除此之外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对上市公司的影响及风险提示

陈李济此次获得妇科养坤丸（大蜜丸剂型）补充申请批件，有利于激活睡眠品种的销售，丰富公司的产品种类，提升公司妇科用药的销量。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来具体销售情况可能受到市场环境变化等因素，故产品未来发展具有较大不确定性。

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，敬请广大投资者谨慎决策，理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2017年10月10日