

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於子公司藥品通過仿製藥一致性評價的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2022年7月27日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、張春波先生、吳長海先生與黎洪先生，及獨立非執行董事黃顯榮先生、王衛紅女士、陳亞進先生與黃民先生。

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心药业”）于2022年7月26日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02878），坎地沙坦酯片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：坎地沙坦酯片

受理号：CYHB2150788

剂型：片剂

规格：4mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

药品生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

原药品批准文号：国药准字H20051217

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第

100号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的相关信息

天心药业的坎地沙坦酯片于2005年7月在国内正式上市,并于2021年7月28日向国家药品监督管理局递交仿制药质量和疗效一致性评价申请,于2021年8月9日获得受理。

该产品的适用症为原发性高血压。目前国内坎地沙坦酯片的生产厂家还包括重庆圣华曦药业股份有限公司、湖南天地恒一制药有限公司等。根据米内网数据显示,2021年坎地沙坦酯片在中国城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币22,612万元和人民币17,281万元。

截至本公告日,天心药业针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币1,310万元(未经审计)。2021年度天心药业该药品的销售收入为人民币4,363.13万元,约占天心药业2021年度营业收入的4.47%,约占本公司2021年度营业收入的0.06%。

三、影响与风险提示

天心药业的坎地沙坦酯片通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,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

2022年7月27日