

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](http://www.sse.com.cn))刊登的關於本公司公告之中文全文，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，2015年12月4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、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、倪依東先生、吳長海先生與王文楚先生，及獨立非執行董事黃龍德先生、邱鴻鐘先生、儲小平先生與姜文奇先生。

## 广州白云山医药集团股份有限公司

### 关于撤回依那普利非洛地平缓释片注册申请的公告

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。

2015年12月3日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）发布了《关于62家企业撤回87个药品注册申请的公告》（2015年第259号）。公告显示，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”）撤回依那普利非洛地平缓释片药品注册申请。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：依那普利非洛地平缓释片

剂型：片剂

规格：马来酸依那普利 5mg，非洛地平 5mg

申请事项：新药申请：化学药品 3.2 类

申报阶段：生产

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

受理号：CXHS1000176 粤

#### 二、该新药研究情况

2005年2月6日，国家食药监总局批准该药进行临床试验。

2010年7月6日，白云山制药总厂向广东省食药监局提交生产申请。

该药品主要适应症：用于原发性高血压的治疗。特别适用于单独应用非洛地平（或其他双氢吡啶类药物）、马来酸依那普利（或其他血管紧张素转换酶抑制剂）未能充分控制血压的患者。

该药品在中国（不包括港澳台地区）尚未上市销售。

截至本公告日，制药总厂已投入研发费用约 650 万元。

### 三、对本公司的影响及风险提示

根据国家食药监总局药品审评中心关于补充资料的要求，白云山制药总厂需就该药品与国外原研上市品开展全面对比研究。因经多方查询，国外原研上市品已经撤市，无法完成一致性对比研究，经综合考虑，白云山制药总厂申请撤回该药品注册申请。

本公司高度重视新药研发，严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，今后仍将一如既往的坚持高标准严要求开展各项研究工作。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

2015 年 12 月 4 日