

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）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（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）乙肝解毒胶囊

药品通用名称：乙肝解毒胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.25g

通知书编号：2025B00846

受理号：CYZB2402374

药品注册标准编号：WS₃-B-0002-89

原药品批准文号：国药准字 Z44023419

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制

药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。

（二）紫花杜鹃胶囊

药品通用名称：紫花杜鹃胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.55g

通知书编号：2025B00978

受理号：CYZB2402375

药品注册标准编号：WS-10353(ZD-0353)-2002-2012Z

原药品批准文号：国药准字 Z20025447

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容；说明书中增加【药品上市许可持有人】名称和注册地址。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、变更药品说明书中安全性等内容；2、药品说明书中增加【药品上市许可持有人】名称和注册地址。

二、药品的其他相关信息

（一）乙肝解毒胶囊

白云山制药总厂于 2024 年 11 月 25 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2024 年 11 月 29 日获得受理。申请变更乙肝解毒胶囊说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容。

乙肝解毒胶囊具有清热解毒，疏肝利胆的功效。用于乙型肝炎，辨证属于肝胆湿热内蕴者。临床表现为：肝区热痛，全身乏力，口苦咽干，头晕耳鸣或面红耳赤，心烦易怒，大便干结，小便少而黄，舌苔黄腻，脉滑数或弦数。

截至本公告日，白云山制药总厂在乙肝解毒胶囊研发项目上已投入研发费用合计约人民币 10 万元（未审计）。根据米内网数据显示，2023 年该药品在国内市场的销售额为人民币 39 万元。2024 年白云山制药总厂该药品未投入市场销售。

（二）紫花杜鹃胶囊

白云山制药总厂于 2024 年 11 月 25 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2024 年 11 月 29 日获得受理。申请变更紫花杜鹃胶囊说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容，以及说明书中增加【药品上市许可持有人】名称和注册地址。

紫花杜鹃胶囊具有止咳，祛痰的功效。用于气管炎。

截至本公告日，白云山制药总厂在紫花杜鹃胶囊研发项目上已投入研发费用合计约人民币 10 万元（未审计）。本公司无法从公开渠道获悉其他生产企业该药品的生产或销售数据。2024 年白云山制药总厂该药品未投入市场销售。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山制药总厂本次获得乙肝解毒胶囊和紫花杜鹃胶囊《药品补充申请批准通知书》，完善了上述药品的安全性等信息，有助于该药品的安全、有效、合理使用，有利于提升该产品的市场竞争力。本次获得《药品补充申请批准通知书》，对本公司当期业绩无重大影响。

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

2025 年 3 月 28 日