

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司收到药品再注册批件的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司全资子公司广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于安宫牛黄丸、加味藿香正气丸等37个药品的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

## 一、药品基本情况

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	药品分类	药品标准	药品有效期	受理号	批件号	药品批准文号有效日期
1	安宫牛黄丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 3g	国药准字 Z44020047	中药	中国药典 2015 年版第一增补本	36 个月	CYZZ1900 411 粤	2019R000988	2024-8-26
2	板蓝根颗粒	颗粒剂	每袋装 5g（相当于饮片 7g）	国药准字 Z44020259	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1900 422 粤	2019R000962	2024-8-26
3	保和丸	丸剂（水丸）	—	国药准字 Z44020113	中药	中国药典 2015 年版第一增补本	48 个月	CYZZ1900 431 粤	2019R000977	2024-8-26
4	肚痛丸	丸剂（水丸）	每 20 粒重 1g	国药准字 Z44020358	中药	部颁标准中药成方制剂第六册 WS3-B-1141-92	24 个月	CYZZ1900 423 粤	2019R000995	2024-8-27
5	防风通圣丸	丸剂（水丸）	每 20 丸重 1g	国药准字 Z44020116	中药	中国药典 2015 年版一部	48 个月	CYZZ1900 432 粤	2019R000993	2024-8-27
6	复方丹参片	片剂	每片重 0.29g	国药准字 Z20113069	中药	中国药典 2015 年版一部	18 个月	CYZZ1900 426 粤	2019R000975	2024-8-26
7	复方丹参片	片剂（糖衣片）	相当于饮片 0.6g	国药准字 Z44020262	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1900 427 粤	2019R000963	2024-8-26

8	腹可安片	片剂（糖衣；薄膜衣）	糖衣：无；薄膜衣：每片重 0.34g	国药准字 Z44022450	中药	糖衣：部颁标准中药成方制剂第十一册 WS3-B-2255-96及药典业发（2001）第 172 号。薄膜衣：国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-2255-96-1	36 个月	CYZZ1900 419 粤	2019R000967	2024-8-26
9	固肾生发丸	丸剂（浓缩水蜜丸）	—	国药准字 Z44020039	中药	国家药品标准修订批件（2002ZFB0234）所附标准	塑料瓶：36 个月；复合膜袋：48 个月	CYZZ1900 435 粤	2019R000973	2024-8-26
10	归脾丸	丸剂（水蜜丸）	—	国药准字 Z44020040	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1900 434 粤	2019R000964	2024-8-26
11	蛤蚧定喘丸	丸剂（水蜜丸）	—	国药准字 Z44020239	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1900 413 粤	2019R000965	2024-8-26
12	和胃片	片剂	—	国药准字 Z44022452	中药	部颁标准中药成方制剂第十一册 WS3-B-2168-96	24 个月	CYZZ1901 659 粤	2019R000982	2024-8-26
13	喉痛灵颗粒	颗粒剂	每袋重 10g（相当原生药 31g）	国药准字 Z44020291	中药	部颁标准中药成方制剂第五册 WS3-B-1041-91	24 个月	CYZZ1901 685 粤	2019R000960	2024-8-26

14	加味藿香正气丸	丸剂（浓缩水丸）	—	国药准字 Z44022970	中药	部颁标准中药成 方制剂第十四 册 WS3-B-2682-97	48 个月	CYZZ1900 412 粤	2019R000987	2024-8-26
15	橘红颗粒	颗粒剂	每袋装 11g	国药准字 Z44020301	中药	中国药典 2015 年 版一部	24 个月	CYZZ1901 653 粤	2019R000979	2024-8-26
16	六味地黄丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z44020243	中药	中国药典 2015 年 版一部	36 个月	CYZZ1901 418 粤	2019R000994	2024-8-27
17	六味地黄丸	丸剂（水蜜丸）	—	国药准字 Z44020360	中药	中国药典 2015 年 版一部	36 个月	CYZZ1900 433 粤	2019R000978	2024-8-26
18	鹿尾补肾丸	丸剂（水蜜丸）	—	国药准字 Z44020244	中药	部颁标准中药成 方制剂第四册 WS3-B-0831-91	24 个月	CYZZ1901 410 粤	2019R000968	2024-8-26
19	麦味地黄丸	丸剂（水蜜丸）	—	国药准字 Z44020245	中药	中国药典 2015 年 版一部	24 个月	CYZZ1901 402 粤	2019R000981	2024-8-26
20	礞石滚痰丸	丸剂（水丸）	每袋装 6g	国药准字 Z44020124	中药	中国药典 2015 年 版一部	48 个月	CYZZ1900 418 粤	2019R000976	2024-8-26
21	木香顺气丸	丸剂（水丸）	每 100 丸重 6g	国药准字 Z44020119	中药	中国药典 2015 年 版一部	48 个月	CYZZ1900 417 粤	2019R000992	2024-8-27
22	牛黄解毒片	片剂（糖衣）	—	国药准字 Z44022455	中药	中国药典 2015 年 版一部	36 个月	CYZZ1901 407 粤	2019R000985	2024-8-26
23	杞菊地黄丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z44020257	中药	中国药典 2015 年 版一部	36 个月	CYZZ1901 414 粤	2019R000989	2024-8-27
24	强力健身胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z44020267	中药	部颁标准中药成 方制剂第十四 册 WS3-B-2805-97	18 个月	CYZZ1901 654 粤	2019R000986	2024-8-26

25	人参北芪片	片剂（糖衣片）	—	国药准字 Z44020296	中药	部颁标准中药成 方制剂第四册 WS3-B-0674-91	24 个月	CYZZ1901 404 粤	2019R000969	2024-8-26
26	桑菊感冒片	片剂	—	国药准字 Z44022457	中药	中国药典 2015 年 版一部	24 个月	CYZZ1901 682 粤	2019R000984	2024-8-26
27	蛇胆追风丸	丸剂（水蜜丸）	—	国药准字 Z44020361	中药	部颁标准中药成 方制剂第五册 WS3-B-1024-91	36 个月	CYZZ1901 406 粤	2019R000961	2024-8-26
28	蛇咬丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 11g	国药准字 Z44020060	中药	部颁标准中药成 方制剂第一册 WS3-B-0139-89	36 个月	CYZZ1901 398 粤	2019R000959	2024-8-26
29	苏南山肚痛丸	丸剂（水丸）	每袋装 1.8g	国药准字 Z44020249	中药	部颁标准中药成 方制剂第五册 WS3-B-0940-91	24 个月	CYZZ1901 684 粤	2019R000991	2024-8-27
30	乌蛇止痒丸	丸剂（浓缩水丸）	每 10 丸重 1.25g	国药准字 Z44020044	中药	中国药典 2015 年 版一部	塑料瓶：36 个月；复合 膜袋：48 个月	CYZZ1901 668 粤	2019R000983	2024-8-26
31	小儿保安丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 1.5g	国药准字 Z44020070	中药	部颁标准中药成 方制剂第一册 WS3-B-0025-89	36 个月	CYZZ1901 411 粤	2019R000972	2024-8-26
32	银翘解毒颗粒	颗粒剂	每袋装 3g（无 蔗糖）	国药准字 Z20083140	中药	国家食品药品监 督管理局标准 YBZ02962008	18 个月	CYZZ1901 666 粤	2019R000970	2024-8-26
33	银翘解毒颗粒	颗粒剂	每袋装 15g	国药准字 Z44022458	中药	中国药典 2015 年 版一部	24 个月	CYZZ1900 409 粤	2019R000974	2024-8-26

34	银翘解毒片	片剂	每片重 0.5g	国药准字 Z44022459	中药	中国药典 2015 年 版一部	24 个月	CYZZ1901 676 粤	2019R000990	2024-8-27
35	珍黛散	散剂	—	国药准字 Z44022461	中药	部颁标准中药成 方制剂第九册 WS3-B-1773-94	36 个月	CYZZ1901 408 粤	2019R000971	2024-8-26
36	治咳片	片剂	—	国药准字 Z44022462	中药	部颁标准中药成 方制剂第八册 WS3-B-1568-93	24 个月	CYZZ1901 665 粤	2019R000980	2024-8-26
37	壮腰健肾丸	丸剂（浓缩水蜜 丸）	—	国药准字 Z44020123	中药	药典业发（2001） 第 578 号文所附 标准 WS3-B-0538-91	塑料瓶包装： 36 个月； 复合膜袋 包装：48 个月	CYZZ1900 430 粤	2019R000966	2024-8-26

## 二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否是独 家产品	是否 生产	2018 年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018 年国内城市零 售药店销售额	主治功能
1	安宫牛黄丸	否	是	7,581.56	共有 125 个批准文号，其中北京同仁 堂股份有限公司同仁堂制药厂销售 额为人民币 69,547 万元	清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心 包，高热惊厥，神昏谵语；中风昏迷及 脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、 败血症见上述证候者。
2	板蓝根颗粒	否	否	0	共有 1017 个批准文号，其中广州白云 山和记黄埔中药有限公司销售额为 人民币 32,266 万元	清热解毒，凉血利咽。用于肺胃热盛所致 的咽喉肿痛、口咽干燥；急性扁桃体炎 见上述证候者。
3	保和丸	否	是	1.57	共有 235 个批准文号，其中仲景宛西	消食，导滞，和胃。用于食积停滞，脘腹

					制药股份有限公司销售额为人民币 1,968 万元	胀满，噎腐吞酸，不欲饮食。
4	肚痛丸	否	是	25.04	共有 4 个批准文号，其中中国药集团中联药业有限公司销售额为人民币 49 万元	温中散寒，理气止痛。用于寒凝气滞所致的腹中冷痛，胸胁胀闷，呕逆吐酸。
5	防风通圣丸	否	是	51.86	共有 146 个批准文号，其中北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂销售额为人民币 769 万元	解表通里，清热解毒。用于外寒内热，表里俱实，恶寒壮热，头痛咽干，小便短赤，大便秘结，风疹湿疮。
6	复方丹参片	否	否	0	共有 671 个批准文号，其中广州白云山和记黄埔中药有限公司销售额为人民币 37,507 万元	活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。
7	复方丹参片	否	否	0		
8	腹可安片	否	是	838.17	共有 24 个批准文号，其中江西钟山药业有限责任公司销售额为人民币 335 万元	清热利湿，收敛止痛。用于消化不良引起的腹痛，腹泻，呕吐。
9	固肾生发丸	否	是	153.73	共有 7 个批准文号，其中吉林省俊宏药业有限公司销售额为人民币 223 万元	固肾养血，益气祛风。用于斑秃、全秃、普秃及肝肾虚引起的脱发。
10	归脾丸	否	否	0.02	共有 457 个批准文号，其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 5,462 万元	益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。
11	蛤蚧定喘丸	否	否	0	共有 50 个批准文号，其中吉林省华侨药业集团有限公司销售额为人民币 579 万元	滋阴清肺，止咳平喘。用于肺肾两虚，阴虚肺热所致的虚劳咳喘、气短烦热、胸满郁闷、自汗盗汗。
12	和胃片	否	否	0	共有 2 个批准文号 /	疏肝清热，凉血活血，祛瘀生新，和胃止痛。用于消化性溃疡及胃痛腹胀，噎气泛酸，恶心呕吐等症。
13	喉痛灵颗粒	否	否	0	共有 11 个批准文号，其中修正药业集团股份有限公司销售额为人民币 480 万元	清热，解毒，消炎，利咽喉。用于咽喉炎，感冒发热，上呼吸道感染。

14	加味藿香正气丸	否	是	1,185.64	共有 93 个批准文号,其中李时珍医药集团有限公司销售额为人民币 1,328 万元	解表化湿,理气和中。用于外感风寒,内伤湿滞,头痛昏重,胸膈痞闷,脘腹胀痛,呕吐泄泻。
15	橘红颗粒	否	是	23.61	共有 29 个批准文号,其中太极集团四川绵阳制药有限公司销售额为人民币 1,020 万元	清肺,化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰多,色黄黏稠,胸闷口干。
16	六味地黄丸	否	否	0	共有 651 个批准文号,其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 45,517 万元	滋阴补肾。用于肾阴亏损,头晕耳鸣,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精。
17	六味地黄丸	否	否	0		
18	鹿尾补肾丸	否	否	0	共有 2 个批准文号 /	补肾,强筋壮骨,益气补血。用于气血虚弱,头晕眼花,健忘,腰酸腿痛。
19	麦味地黄丸	否	否	0	共有 135 个批准文号,其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 847 万元	滋肾养肺。用于肺肾阴亏,潮热盗汗,咽干咳血,眩晕耳鸣,腰膝痠软,消渴。
20	礞石滚痰丸	否	否	0	共有 24 个批准文号,其中保定中药制药股份有限公司销售额为人民币 6 万元	逐痰降火。用于痰火扰心所致的癫狂惊悸,或喘咳痰稠、大便秘结。
21	木香顺气丸	否	是	135.44	共有 171 个批准文号,其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 799 万元	行气化湿,健脾和胃。用于湿浊中阻、脾胃不和所致的胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐恶心、暖气纳呆。
22	牛黄解毒片	否	否	0	共有 510 个批准文号,其中北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂销售额为人民币 4,167 万元	清热解毒。用于火热内盛,咽喉肿痛,牙龈肿痛,口舌生疮,目赤肿痛。
23	杞菊地黄丸	否	否	0	共有 403 个批准文号 /	滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞明畏光,迎风流泪,视物昏花。
24	强力健身胶囊	是	是	85.79	/	益肾,养血。用于肝肾亏损,阴血不足,头晕目眩,面色萎黄,健忘失眠,肾虚腰痛。

25	人参北芪片	否	否	0	共有 5 个批准文号 /	扶正固本，补气升阳，强心固脱，补虚生津。用于体虚欲脱，肢体倦怠，神疲乏力，多梦健忘等症。
26	桑菊感冒片	否	否	0	共有 142 个批准文号，其中吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司销售额为人民币 231 万元	疏风清热，宣肺止咳。用于风热感冒初起，头痛，咳嗽，口干，咽痛。
27	蛇胆追风丸	否	否	0	共有 2 个批准文号，其中广西梧州三鹤药业股份有限公司销售额为人民币 3 万元	舒筋活络，散风化痰。用于筋骨软弱，风湿骨痛，手足麻木。
28	蛇咬丸	是	否	0	/	解毒祛风，消肿止痛。用于毒蛇咬伤肿痛，蜈蚣、鼠咬及蜂螫伤等症。
29	苏南山肚痛丸	是	是	26.67	/	行气止痛。用于肚痛，食滞腹痛，胃气痛，月经痛。
30	乌蛇止痒丸	是	是	334.14	/	养血祛风，燥湿止痒。用于风湿热邪蕴于肌肤所致的瘾疹、风瘙痒，症见皮肤风团色红、时隐时现、瘙痒难忍，或皮肤瘙痒不止、皮肤干燥、无原发性疹；慢性荨麻疹、皮肤瘙痒症见上述证候者。
31	小儿保安丸	是	否	0	/	祛风，镇惊，除痰。用于呕吐泄泻，消化不良，感冒初起，小儿惊风，咳嗽痰多。
32	银翘解毒颗粒	否	否	7.66	共有 74 个批准文号 /	疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。
33	银翘解毒颗粒	否	否	9.18		
34	银翘解毒片	否	否	0	共有 265 个批准文号，其中昆明中药厂有限公司销售额为人民币 869 万元	疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。
35	珍黛散	否	否	0	共有 2 个批准文号 /	清热解毒，消炎止痛，生肌收敛。用于口舌生疮，复发性口腔溃疡及疮疹性口腔炎。
36	治咳片	是	否	0	/	祛痰止咳。用于伤风感冒，咳嗽痰多。

37	壮腰健肾丸	否	是	17.29	共有 81 个批准文号，其中广州白云山陈李济药厂有限公司销售额为人民币 14,044 万元	壮腰健肾，养血，祛风湿。用于肾亏腰痛，膝软无力，小便频数，风湿骨痛，神经衰弱。
----	-------	---	---	-------	---	---

注：对于表中“其他主要生产企业2018年国内城市零售药店销售额”，（1）批准文号数量来源于国家药品监督管理局网站；（2）板蓝根颗粒、复方丹参片销售额来源于广州白云山和记黄埔中药有限公司内部数据，壮腰健肾丸销售额来源于广州白云山陈李济药厂有限公司内部数据；（3）表中其余数据均来源于米内网，“/”表示公司无法从公开信息查询到2018年该药品的销售额或为中一药业独家品种。

### 三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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

2019年9月27日