

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：2023-028

**北京同仁堂股份有限公司**  
**关于所属制药厂获得药品补充申请批准通知书**  
**暨成为药品上市许可持有人的公告**

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。

北京同仁堂股份有限公司（以下简称公司）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，同意将安宫牛黄丸、大活络丸、牛黄清心丸（局方）的药品上市许可持有人变更为北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂。现将具体情况公告如下：

**一、药品基本情况**

**（一）安宫牛黄丸**

药品名称：安宫牛黄丸

受理号：CYZB2301172

通知书编号：2023B03526

剂型：丸剂（大蜜丸）

注册分类：中药

规格：每丸重 3g

原药品批准文号：国药准字 Z21021326

申请内容：依据《国家药监局关于发布<药品上市后变更管理办法（试行）>的公告》等的规定内容，安宫牛黄丸（国药准字 Z21021326）药品上市许可持有人从辽宁仙草堂药业有限公司变更为北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“辽宁仙草堂药业有限公司（地址：辽宁省本溪市溪湖区石桥子香槐路 14 栋-6 栋）”变更为“北京同仁堂股份有限

公司同仁堂制药厂（地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街 33 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

## （二）大活络丸

药品名称：大活络丸

受理号：CYZB2301163

通知书编号：2023B03525

剂型：丸剂（大蜜丸）

注册分类：中药

规格：每丸重 3.5g

原药品批准文号：国药准字 Z21021342

申请内容：依据《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》等的规定内容，大活络丸（国药准字 Z21021342）药品上市许可持有人从“辽宁仙草堂药业有限公司”变更为“北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂”。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“辽宁仙草堂药业有限公司（地址：辽宁省本溪市溪湖区石桥子香槐路 14 栋-6 栋）”变更为“北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂（地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街 33 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

## （三）牛黄清心丸（局方）

药品名称：牛黄清心丸（局方）

受理号：CYZB2301173

通知书编号：2023B03527

剂型：丸剂（大蜜丸）

注册分类：中药

规格：每丸重 3g

原药品批准文号：国药准字 Z21021185

申请内容：依据《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》等的规定内容，牛黄清心丸（局方）（国药准字 Z21021185）药品上市许可持有人从辽宁仙草堂药业有限公司变更为北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“辽宁仙草堂药业有限公司（地址：辽宁省本溪市溪湖区石桥子香槐路 14 栋-6 栋）”变更为“北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂（地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街 33 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

## 二、对公司的影响及风险提示

北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂取得上述《药品补充申请批准通知书》，有利于进一步丰富公司产品线、增加纳入医保目录药品的储备，符合公司的可持续发展战略。由于药品销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等诸多不确定因素的影响，预计短期内对公司业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司董事会

2023 年 7 月 20 日