

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子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”）控股子公司广西白云山盈康药业有限公司（以下简称“盈康药业”）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》，复方氨酚那敏颗粒已按药品上市持有人主体变更申报途径进行申请，从而获得国家药监局批准变更相关内容。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：复方氨酚那敏颗粒

通知书编号：2024B03522

受理号：CYHB2401040

剂型：颗粒剂

规格：复方

注册分类：化学药品

上市许可持有人：（1）名称：广西白云山盈康药业有限公司；（2）
地址：广西南宁市昆仑大道8-1号

生产企业：（1）名称：芜湖绿叶制药有限公司；（2）地址：中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路 116 号

原药品批准文号：国药准字 H34023977

申请内容：上市许可持有人主体变更。本品上市许可持有人由“芜湖绿叶制药有限公司”变更为“广西白云山盈康药业有限公司”。

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“芜湖绿叶制药有限公司（地址：中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路 116 号）”变更为“广西白云山盈康药业有限公司（地址：广西南宁市昆仑大道 8-1 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。按照相关法规要求，本品不得委托生产。待本品生产企业变更为与持有人一致时，方可生产销售。

二、该药品的相关信息

该复方氨酚那敏颗粒批准文号由芜湖绿叶制药有限公司转让至盈康药业，盈康药业于 2024 年 4 月 30 日向国家药监局递交药品补充申请，于 2024 年 7 月 12 日获得受理。

复方氨酚那敏颗粒用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、鼻塞、打喷嚏等症状。

经查询，目前中国境内上市的复方氨酚那敏颗粒的生产企业还包括神

威药业集团有限公司、四川菲德力制药有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年复方氨酚那敏颗粒在国内城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 1,017 万元和人民币 5,091 万元。

三、影响与风险提示

本次获得复方氨酚那敏颗粒药品补充申请批文后，盈康药业将根据法规要求申请变更复方氨酚那敏颗粒的生产地址，通过药品生产质量管理规范符合性检查后方进行产品生产销售，将有利于盈康药业丰富产品线。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

2024 年 8 月 16 日