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（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂（“何济公制药厂”）收到国家药品监督管理局（“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

药品通用名称：口洁喷雾剂

剂型：喷雾剂

规格：每瓶装 20ml

通知书编号：2025B02220

受理号：CYZB2500430

药品注册标准编号：WS-11406(ZD-1406)-2002 -2011Z

原药品批准文号：国药准字 Z20027494

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何济公制药厂；（2）地址：广州市白云区新市街萧岗大马路 52 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何济公制药厂；（2）地址：广州市白云区新市街萧岗大马路 52 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。具体修订如下：**【不良反应】**监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、味觉丧失、腹泻、瘙痒、皮疹、过敏性皮炎、头晕、外用药部位疼痛等。**【禁忌】**1. 对乙醇（酒精）过敏者禁用。2. 对本品及所含成份过敏者禁用。**【注意事项】**第4项修订为“4. 孕妇慎用。”第8项修订为“8. 过敏体质者慎用。”第10项修订为“10. 本品含乙醇（酒精），服药期间不得驾驶机、车、船，从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。”其余内容不变。

二、药品的其他相关信息

何济公制药厂于2025年3月7日向国家药监局递交本药品补充申请，于2025年3月11日获得受理。申请变更口洁喷雾剂说明书安全性信息，包括**【不良反应】**、**【禁忌】**、**【注意事项】**内容。

口洁喷雾剂，用于口舌生疮，牙龈、咽喉肿痛。

截至本公告日，何济公制药厂在口洁喷雾剂研发项目上已投入研发费用合计约人民币64万元（未审计）。根据米内网数据显示，2024年该药品在国内市场的销售额为人民币5,064万元。2024年何济公制药厂该药品的销售收入为人民币1,894万元。

三、对本公司的影响及风险提示

何济公制药厂本次获得口洁喷雾剂《药品补充申请批准通知书》，完善了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5月28日