

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）腹可安片

药品通用名称：腹可安片

剂型：片剂

规格：每片心重 0.25g(相当于饮片 3.33g)

通知书编号：2025B03040

受理号：CYZB2500393

药品注册标准编号：WS₃-B-2255-96 及药典业发(2001)第 172 号文

原药品批准文号：国药准字 Z44020949

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；广东省揭西县环城东路 36 号

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容；变更药品规格。

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、变更药品规格。

（二）坤灵丸

药品通用名称：坤灵丸

剂型：丸剂（浓缩丸）

规格：每 10 丸重 2.7g（相当于原生药 2.6g）

通知书编号：2025B03908

受理号：CZB2500403

药品注册标准编号：WS₃-B-1954-95-3

原药品批准文号：国药准字 Z20063004

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；广东省揭西县环城东路 36 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。

（三）神犀丹

药品通用名称：神犀丹

剂型：丸剂（水丸）

规格：——

通知书编号：2025B03811

受理号：CYZB2501224

药品注册标准编号：WS₃-B-0987-91

原药品批准文号：国药准字 Z44020953

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。

（四）益肝灵片

药品通用名称：益肝灵片

剂型：片剂

规格：每片含水飞蓟宾 38.5mg

通知书编号：2025B04192

受理号：CYZB2501235

药品注册标准编号：WS₃-B-1618-93

原药品批准文号：国药准字 Z44020957

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。

（五）脉安颗粒

药品通用名称：脉安颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 20g

通知书编号：2025B04164

受理号：CYZB2501218

药品注册标准编号：WS₃-B-0115-89

原药品批准文号：国药准字 Z44022116

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、药品的其他相关信息

（一）腹可安片

白云山制药总厂于2025年2月26日向国家药监局递交本药品补充申请，于2025年3月4日获得受理。申请变更腹可安片说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容，以及药品规格。

腹可安片具有清热利湿，收敛止痛的功效。用于消化不良引起的腹痛，腹泻，呕吐。

截至本公告日，白云山制药总厂在腹可安片研发项目上已投入研发费用合计约10万元（未审计）（人民币，下同）。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2,774万元，2024年白云山制药总厂该药品销售额为637.54万元。

（二）坤灵丸

白云山制药总厂于2025年2月26日向国家药监局递交本药品补充申请，于2025年3月5日获得受理。申请变更坤灵丸说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容。

坤灵丸具有调经养血，逐瘀生新的功效。用于月经不调，或多或少，行经腹痛，子宫寒冷，久不受孕，习惯性流产，赤白带下，崩漏不止，病久气虚，肾亏腰痛。

截至本公告日，白云山制药总厂在坤灵丸研发项目上已投入研发费用合计约10万元（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1,315万元，2024年白云山制药总厂该药品未投入市场销售。

（三）神犀丹

白云山制药总厂于2025年6月12日向国家药监局递交本药品补充申

请，于 2025 年 6 月 18 日获得受理。申请变更神犀丹说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容。

神犀丹具有凉血解毒，清心开窍的功效。用于湿温暑疫，高热不退，痉厥昏狂，谵语发斑。

截至本公告日，白云山制药总厂在神犀丹研发项目上已投入研发费用合计约 10 万元（未审计）。神犀丹为白云山制药总厂独家中药品种，2024 年白云山制药总厂该药品未投入市场销售。

（四）益肝灵片

白云山制药总厂于 2025 年 6 月 12 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2025 年 6 月 19 日获得受理。申请变更益肝灵片说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容。

益肝灵片为保肝药。具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，用于急、慢性肝炎及迁延性肝炎。

截至本公告日，白云山制药总厂在益肝灵片研发项目上已投入研发费用合计约 10 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 1371 万元，2024 年白云山制药总厂该药品未投入市场销售。

（五）脉安颗粒

白云山制药总厂于 2025 年 6 月 12 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2025 年 6 月 18 日获得受理。申请变更脉安颗粒说明书安全性信息，包括【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】内容。

脉安颗粒治疗高脂蛋白血症。用于降低血清胆固醇，防止动脉粥样硬化，对降低甘油三脂， β -脂蛋白也有一定作用。

截至本公告日，白云山制药总厂在脉安颗粒研发项目上已投入研发费

用合计约 10 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 928 万元，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腹可安片、坤灵丸、神犀丹、益肝灵片、脉安颗粒《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，有助于药品的安全、有效、合理使用，有利于提升产品的市场竞争力。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 9 月 16 日