

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）脂降宁片

药品通用名称：脂降宁片

剂型：片剂（糖衣）

通知书编号：2024B04757

受理号：CYZB2401235

药品注册标准编号：WS₃-B-1412-93

原药品批准文号：国药准字 Z44021908

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。

（二）鼻渊片

药品通用名称：鼻渊片

剂型：片剂

通知书编号：2024B04675

受理号：CYZB2401240

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z44020945

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。

二、药品的其他相关信息

（一）脂降宁片

白云山制药总厂于 2024 年 6 月 24 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2024 年 7 月 11 日获得受理。申请变更脂降宁片说明书安全性信息，包括【不良反应】项、【禁忌症】项、【注意事项】项内容。

脂降宁片具有行气散瘀，活血通经，益精血，降血脂疗效。用于胸痹心痛，眩晕耳鸣，肢体麻木，高脂血症或合并高血压、冠心病，动脉硬化等的高脂血症。

经查询，目前国内生产销售脂降宁片的厂家还包括吉林益民堂制药有限公司、通化金恺威药业有限公司、吉林省松辽制药有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年脂降宁片在国内城市零售药店的销售额为人民币 605 万元。

（二）鼻渊片

白云山制药总厂于 2024 年 7 月 3 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2024 年 7 月 11 日获得受理。申请变更鼻渊片说明书安全性信息，包括【不良反应】项、【禁忌症】项、【注意事项】项内容。

鼻渊片具有清热解毒、通鼻窍的作用，用于治疗慢性鼻炎及鼻窦炎。

经查询，目前国内生产销售鼻渊片的厂家还包括广西万寿堂药业有限公司、吉林白山正茂药业股份有限公司、山西华元医药生物技术有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年鼻渊片在国内城市零售药店的销售额为人民币 129 万元。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂本次获得脂降宁片和鼻渊片的药品补充申请批准通知书，提升了药品说明书安全信息质量，有利于提升上述产品的市场竞争力。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

2024年10月22日