

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫藥集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：00874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於分公司獲得藥品補充申請批件的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫藥集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2025年9月16日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李小軍先生、程寧女士、程洪進先生、唐和平先生與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

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：CYZB2500403

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