

河南太龙药业股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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个别及连带责任。

河南太龙药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于藿香正气合剂、生脉饮（党参方）、五子衍宗口服液、板蓝根糖浆、金银花露等五个药品的《药品补充申请批准通知书》，同意公司作为上述药品上市许可持有人。现将有关信息披露如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

序号	药品名称	通知书编号	剂型	注册分类	规格	药品批准文号	受理号
1	藿香正气合剂	2022B02167	合剂	中药	每支装 10ml	国药准字 Z36021334	CYZB220 0458
2	生脉饮（党参方）	2022B02169	合剂	中药	每支装 10ml	国药准字 Z36021331	CYZB220 0460
3	五子衍宗口服液	2022B02165	合剂	中药	每支装 10ml	国药准字 Z36021332	CYZB220 0456
4	板蓝根糖浆	2022B02166	糖浆剂	中药	每瓶装 120ml	国药准字 Z36021319	CYZB220 0459
5	金银花露	2022B02168	露剂	中药	每 500g 相 当于金银 花 31.25g	国药准字 Z36021325	CYZB220 0457

申请内容：药品的上市许可持有人由“浙江国光生物制药股份有限公司”变更为“河南太龙药业股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

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，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“浙江国光生物制药股份有限公司（地址：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇横港路 158 号）”变更为“河南太龙药业股份有限公司（地址：郑州高新技术产业开发区金梭路 8 号）”，药品批准文号不变。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。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。

上市许可持有人：

名称：河南太龙药业股份有限公司

地址：郑州高新技术产业开发区金梭路 8 号

生产企业：

名称：浙江国光生物制药股份有限公司

地址：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇横港路 158 号

二、药品相关情况

藿香正气合剂功能主治：解表化湿，理气和中；用于暑湿感冒，头痛身重胸闷，或恶寒发热，脘腹胀痛，呕吐泄泻。国内现有该药品生产厂家 18 家。

生脉饮（党参方）功能主治：益气，养阴生津；用于气阴两亏，心悸气短，自汗。国内现有该药品生产厂家 71 家。

五子衍宗口服液功能主治：补肾益精；用于腰腿酸软，遗精早泄，阳痿不育。国内现有该药品生产厂家 15 家。

板蓝根糖浆功能主治：清热解毒；用于病毒性感冒，咽喉肿痛。国内现有该药品生产厂家 40 家。

金银花露功能主治：清热解毒；用于小儿疮毒，暑热。国内现有该药品生产厂家 65 家。

注：上述同类药品生产厂家数据来源于国家药品监督管理局网站查询结果。

截至目前，公司对上述药品累计研发投入为 1,889 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司成为藿香正气合剂、板蓝根糖浆的上市许可持有人，有利于在感冒药领域与公司现有核心产品（双黄连口服液系列等）形成季节互补，构建更为科学的产品组合；其他药品的引进将进一步丰富公司产品管线，提升公司市场竞争力，促进公司可持续发展。

药品的生产和销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。特此公告。

河南太龙药业股份有限公司董事会

2022 年 7 月 12 日