

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

药品通用名称：江南卷柏片

剂型：片剂

通知书编号：2024B05497

受理号：CYZB2401496

药品注册标准编号：WS₃-254-(Z-55)-2001 (Z)

原药品批准文号：国药准字 Z10910029

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

白云山制药总厂于2024年7月30日向国家药监局递交本药品补充申请，于2024年8月13日获得受理。申请变更江南卷柏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。

江南卷柏片具有清热凉血疗效，用于血热妄行所致的皮下紫斑，症见皮肤出现散在青紫斑点或斑块，舌红，苔黄，脉数等；原发性血小板减少性紫癜见上述血热证候者。该药品是白云山制药总厂独家品种。

截至本公告日，白云山制药总厂在江南卷柏片研发项目上已投入研发费用合计约人民币10万元（未审计）。2023年江南卷柏片的销售收入为人民币13.09万元。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山制药总厂本次获得江南卷柏片《药品补充申请批准通知书》，完善了该药品的安全性信息，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

2024年11月27日