

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司收到药品再注册批件的公告

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个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）、公司全资子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）和广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于华佗再造丸、消渴丸和滋肾育胎丸等36个药品的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

序号	企业名称	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	药品分类	药品标准	药品有效期	受理号	批件号	药品批准文号有效日期
1	星群药业	九合维生素丸	丸剂（糖丸）	复方	国药准字H44024521	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第五册 WS-10001-(HD-0400)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1903739 粤	2019R002397	2024-11-21
2	奇星药业	华佗再造丸	丸剂（浓缩水蜜丸）	-	国药准字Z44020748	中药	《中国药典》2015年版一部	(1) 铝塑复合膜袋包装：48个月。(2) 铝瓶包装：36个月。(3) 塑料瓶包装：36个月。	CYZZ1901892 粤	2019R002394	2024-11-21
3	奇星药业	妇康宁片	片剂	糖衣片（片心重 0.25g）	国药准字Z44020935	中药	《中国药典》2015年版一部	18 个月	CYZZ1902251 粤	2019R002395	2024-11-21
4	奇星药业	千柏鼻炎胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g	国药准字Z44022415	中药	《中国药典》2015年版一部	24 个月	CYZZ1900262 粤	2019R000153	2024-05-28
5	奇星药业	蛇胆川贝散	散剂	每瓶装 0.3g, 0.6g	国药准字Z44020752	中药	《中国药典》2015年版一部	24 个月	CYZZ1901897 粤	2019R001694	2024-11-11
6	奇星药业	蛇胆陈皮散	散剂	每瓶装 0.3g, 0.6g	国药准字Z44020785	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1901896 粤	2019R001679	2024-11-11

7	奇星药业	新雪颗粒	颗粒剂	每袋(瓶) 装(1) 1.5g (2) 1.53g (薄膜衣颗粒)	国药准字 Z44022417	中药	《中国药典》2015 年版一部	30个月	CYZZ1901898 粤	2019R002393	2024-11-21
8	奇星药业	珍珠末	散剂	每瓶装 0.3g	国药准字 Z44022797	中药	部颁标准中药成方 制剂第六册 WS3-B-1172-92	36个月	CYZZ1901899 粤	2019R002392	2024-11-21
9	中一药业	鼻舒适片	片剂(糖 衣;薄膜 衣)	薄膜衣片每 片重 0.27克	国药准字 Z44022446	中药	糖衣: 部颁标准中 药成方制剂第七册 WS3-B-1454-93 及 药典业发【2003】 452号。薄膜衣: 国 家食品药品监督管理局 总局国家药品标 准 WS3-B-1454-93-4	36个月	CYZZ1903165 粤	2019R002423	2024-11-21
10	中一药业	参茸丸	丸剂(大蜜 丸)	每丸重 10g	国药准字 Z44020050	中药	部颁标准中药成方 制剂第二册 WS3-B-0322-90	36个月	CYZZ1901108 粤	2019R001410	2024-9-25
11	中一药业	胆康片	片剂(糖 衣;薄膜 衣)	薄膜衣片每 片重 0.40g	国药准字 Z44022447	中药	糖衣: 部颁标准中 药成方制剂第六册 WS3-B-1192-92 及 国药管注(2000) 第169号。薄膜衣: 国家食品药品监督 管理总局国家药品	糖衣片: 36个 月; 薄膜衣片: 18个月	CYZZ1903166 粤	2019R002419	2024-11-21

							标准 WS3-B-1192-92-3				
12	中一药业	防芷鼻炎片	片剂(糖衣)	-	国药准字 Z44022448	中药	部颁标准中药成方制剂第五册 WS3-B-0933-91	24个月	CYZZ1902592 粤	2019R002422	2024-11-21
13	中一药业	鹤蟾片	片剂(薄膜衣片)	每片重 0.37g	国药准字 Z20073139	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS3-B-1065-91-1	36个月	CYZZ1902598 粤	2019R002424	2024-11-21
14	中一药业	金佛止痛丸	丸剂(浓缩水丸)	每袋装 5g	国药准字 Z44020041	中药	中国药典 2015 年版一部	48个月	CYZZ1902596 粤	2019R002415	2024-11-21
15	中一药业	金锁固精丸	丸剂(水丸)	-	国药准字 Z44020042	中药	部颁标准中药成方制剂第一册 WS3-B-0097-89	塑料瓶: 36个月; 复合膜袋: 48个月	CYZZ1902597 粤	2019R002406	2024-11-21
16	中一药业	脉安颗粒	颗粒剂	每袋装 20g	国药准字 Z44020294	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-0115-89-2009	24个月	CYZZ1902600 粤	2019R002413	2024-11-21
17	中一药业	乳核散结片	片剂(糖衣; 薄膜衣)	糖衣片: 片心重 0.34g; 薄膜衣片: 每片重 0.36g	国药准字 Z44020007	中药	中国药典 2015 年版一部	糖衣片: 36个月; 薄膜衣片(塑瓶): 36个月; 薄膜衣片(铝塑泡罩): 24个月	CYZZ1903161 粤	2019R002426	2024-11-21

18	中一药业	三七化痔丸	丸剂(浓缩水丸)	-	国药准字 Z44020122	中药	部颁标准中药成方制剂第十九册 WS3-B-3531-98	塑料瓶: 36 个月; 复合膜袋: 48 个月	CYZZ1903159 粤	2019R002430	2024-11-21
19	中一药业	石斛夜光丸	丸剂(水蜜丸)	-	国药准字 Z44020248	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1903167 粤	2019R002420	2024-11-21
20	中一药业	调经益母片	片剂(糖衣; 薄膜衣)	薄膜衣片每片重 0.36 克	国药准字 Z44020114	中药	糖衣: 部颁标准中药成方制剂第十四册 WS3-B-2773-97。薄膜衣: 国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-2773-97-1	糖衣片: 36 个月; 薄膜衣片(塑料瓶): 36 个月; 薄膜衣片(铝塑泡罩): 24 个月	CYZZ1903157 粤	2019R002431	2024-11-21
21	中一药业	通宣理肺丸	丸剂(水蜜丸)	每 100 丸重 10g	国药准字 Z44020268	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1903164 粤	2019R002410	2024-11-21
22	中一药业	维 C 银翘片	片剂(薄膜衣)	每片含维生素 C49.5mg、对乙酰氨基酚 105mg、马来酸氯苯那敏 1.05mg	国药准字 Z20013057	中药	中国药典 2015 年版一部	铝-铝水泡式: 24 个月; 塑料瓶: 18 个月	CYZZ1902601 粤	2019R002409	2024-11-21
23	中一药业	胃乃安胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z44020043	中药	中国药典 2015 年版一部	塑料瓶: 24 个月; 铝塑泡罩: 18 个月	CYZZ1902595 粤	2019R002425	2024-11-21

24	中一药业	胃热清胶囊	胶囊剂	每粒装 0.25g	国药准字 Z20000059	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS3-134(Z-016)2003(Z)	塑料瓶：36个月；铝塑泡罩：18个月	CYZZ1902589 粤	2019R002411	2024-11-21
25	中一药业	消渴平片	片剂（薄膜衣）	每片装 0.34g	国药准字 Z44020069	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1902599 粤	2019R002416	2024-11-21
26	中一药业	消渴丸	丸剂（浓缩水丸）	每 10 丸重 2.5g（含格列本脲 2.5mg）	国药准字 Z44020045	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1902594 粤	2019R002417	2024-11-21
27	中一药业	小儿咳喘灵颗粒	颗粒剂	每袋装 2g	国药准字 Z44022540	中药	部颁标准中药成方制剂第四册 WS3-B-0688-91	36 个月	CYZZ1902591 粤	2019R002407	2024-11-21
28	中一药业	辛夷鼻炎丸	丸剂（浓缩水丸）	每 10 丸重 0.75g	国药准字 Z44020046	中药	中国药典 2015 年版一部	塑料瓶：36 个月；复合膜袋：48 个月	CYZZ1903154 粤	2019R002405	2024-11-21
29	中一药业	腰息痛胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g （含对乙酰氨基酚 0.1g）	国药准字 Z44020362	中药	部颁标准中药成方制剂第十一册 WS3-B-2256-96	塑料瓶：30 个月；铝塑泡罩：24 个月	CYZZ1903163 粤	2019R002551	2024-11-21
30	中一药业	益肝颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44020269	中药	部颁标准中药成方制剂第三册 WS3-B-0611-91	24 个月	CYZZ1902602 粤	2019R002428	2024-11-21
31	中一药业	益脑胶囊	胶囊剂	每粒重 0.3g	国药准字 Z44023696	中药	部颁标准中药成方制剂第五册 WS3-B-1004-91	塑料瓶：30 个月；铝塑泡罩：暂定 18 个月	CYZZ1903160 粤	2019R002408	2024-11-21

32	中一药业	银翘解毒丸	丸剂(大蜜丸)	每丸重 3g	国药准字 Z44020270	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1901197 粤	2019R002418	2024-11-21
33	中一药业	银翘伤风胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z44020271	中药	中国药典 2015 年版一部	塑料瓶: 18 个月; 铝塑泡罩: 暂定 18 个月	CYZZ1903168 粤	2019R002427	2024-11-21
34	中一药业	障眼明片	片剂(糖衣; 薄膜衣)	糖衣片: 片心重 0.21g; 薄膜衣片: 每片重 0.21g, 每片重 0.42g	国药准字 Z44022460	中药	中国药典 2015 年版一部	糖衣片: 24 个月; 薄膜衣片: 36 个月	CYZZ1903162 粤	2019R002404	2024-11-21
35	中一药业	知柏地黄丸	丸剂(水蜜丸)	-	国药准字 Z44020255	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1903158 粤	2019R002421	2024-11-21
36	中一药业	滋肾育胎丸	丸剂(浓缩水蜜丸)	-	国药准字 Z44020008	中药	部颁标准中药成方制剂第十六册 WS3-B-3113-98	塑料瓶包装: 36 个月; 复合膜袋包装: 48 个月	CYZZ1902590 粤	2019R002429	2024-11-21

二、药品其他情况

序号	企业名称	药品名称	是否是独家产品	是否生产	2018 年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018 年国内城市零售药店销售额	主治功能
1	星群药业	九合维生素丸	否	否	无	共有 4 个药品批文, 其中大连水产药业有限公司销售额为人民币 33 万元。	用于防治维生素缺乏所致的各种疾病。

2	奇星药业	华佗再造丸	是	是	19,085.69	/	活血化瘀，化痰通络，行气止痛。用于痰瘀阻络之中风恢复期和后遗症，症见半身不遂、拘挛麻木、口眼歪斜、言语不清。
3	奇星药业	妇康宁片	否	否	无	共有 77 个药品批文，其中金鸡药业股份有限公司销售额为人民币 13 万元。	养血理气，活血调经。用于血虚气滞所致的月经不调，症见月经周期后错、经水量少、有血块、经期腹痛。
4	奇星药业	千柏鼻炎胶囊	否	否	无	共有 14 个药品批文，其中淄博亚大制药股份有限公司销售额为人民币 25 万元。	清热解毒，活血祛风，宣肺通窍。用于风热犯肺、内郁化火、凝滞气血所致的鼻塞、鼻痒气热、流涕黄稠，或持续鼻塞、嗅觉迟钝；急慢性鼻炎、急慢性鼻窦炎见上述证候者。
5	奇星药业	蛇胆川贝散	否	是	1,864.41	共有 31 个药品批文，其中中国药集团冯了性(佛山)药业有限公司销售额为人民币 453 万元。	清肺，止咳，除痰。用于肺热咳嗽，痰多。
6	奇星药业	蛇胆陈皮散	否	是	607.83	共有 29 个药品批文，其中中国药集团冯了性(佛山)药业有限公司销售额为人民币 279 万元。	理气化痰，祛风和胃。用于痰浊阻肺，胃失和降，咳嗽，呕逆。
7	奇星药业	新雪颗粒	否	是	35.21	共有 4 个药品批文，其中辽宁亿邦制药有限公司销售额为人民币 15 万元。	清热解毒。用于外感热病、热毒壅盛证，症见高热、烦躁；扁桃体炎、上呼吸道感染、气管炎、感冒见上述证候者。
8	奇星药业	珍珠末	否	是	615.96	共有 34 个药品批文，其中浙江省诸暨市越翠药业有限公司销售额为人民币 636 万元。	安神定惊，明目消翳，解毒生肌。用于惊悸失眠，惊风癫痫，目生云翳，疮疡不敛。
9	中一药业	鼻舒适片	否	是	54.12	共有 17 个药品批文，其中特一药业集团股份有限公司销售额为人民币 205 万元。	清热消炎，通窍。用于治疗慢性鼻炎引起的喷嚏、流涕、鼻塞、头痛，过敏性鼻炎，慢性鼻窦炎。
10	中一药业	参茸丸	否	否	无	共有 18 个药品批文，其中云南腾药制药股份有限公司销售额为人民币	滋阴补肾。用于肾虚肾寒，腰腿酸痛，形体瘦弱，气血两亏。

						227 万元。	
11	中一药业	胆康片	否	否	无	共有 7 个药品批文,其中四川森科制药有限公司销售额为人民币 408 万元。	舒肝利胆,清热解毒,消炎止痛。用于急慢性胆囊炎,胆道结石等胆道疾患。
12	中一药业	防芷鼻炎片	否	否	无	共有 13 个药品批文,其中广西天天乐药业股份有限公司销售额为人民币 157 万元。	清热消炎,祛风通窍。用于治疗慢性鼻炎引起的喷嚏、鼻塞、头痛、过敏性鼻炎、慢性鼻窦炎。
13	中一药业	鹤蟾片	否	是	1.06	共有 7 个药品批文	解毒除痰,凉血祛瘀,消症散结。用于原发性支气管肺癌,肺部转移癌,能够改善患者的主观症状体征,提高患者体质。
14	中一药业	金佛止痛丸	是	是	108.50	/	行气止痛,舒肝和胃,祛瘀。用于胃脘气痛,月经痛,慢性浅表性胃炎引起的疼痛。
15	中一药业	金锁固精丸	否	否	无	共有 36 个药品批文,其中九芝堂股份有限公司销售额为人民币 701 万元。	固肾涩精。用于肾虚不固,遗精滑泄,神疲乏力,四肢酸软,腰痛耳鸣。
16	中一药业	脉安颗粒	否	否	无	共有 66 个药品批文,其中四川双新制药有限公司销售额为人民币 165 万元。	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。
17	中一药业	乳核散结片	是	是	2,868.61	/	舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、数目不等、大小不一、质软或中等硬、或乳房胀痛、经前疼痛加剧;乳腺增生病见上述症候者。
18	中一药业	三七化痔丸	是	是	1,866.84	/	清热解毒,止血止痛。用于外痔清肠解毒;内痔出血脱肛,消肿止痛,收缩脱肛。
19	中一药业	石斛夜光丸	否	否	无	共有 168 个药品批文,其中浙江天一堂药业有限公司销售额为人民币 1,371 万元。	滋阴补肾,清肝明目。用于肝肾两亏,阴虚火旺,内障目暗,视物昏花。
20	中一药业	调经益母片	否	是	27.02	共有 3 个药品批文,其中陕西海天制药有限公司销售额为人民币 165 万元。	调经活血,祛瘀生新。用于月经不调,经期腹痛,产后瘀血不清,子宫收缩不良。
21	中一药业	通宣理肺丸	否	否	无	共有 199 个药品批文,其中北京同仁堂	解表散寒,宣肺止嗽。用于风寒束表、肺气不

						股份有限公司同仁堂制药厂销售额为人民币 1,693 元。	宣所致的感冒咳嗽, 症见发热、恶寒、咳嗽、鼻塞流涕、头痛、无汗、肢体酸痛。
22	中一药业	维 C 银翘片	否	是	46.65	共有 333 个药品批文, 其中贵州百灵企业集团制药股份有限公司销售额为人民币 12,954 万元。	疏风解表, 清热解毒。用于外感风热所致的流行性感, 症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。
23	中一药业	胃乃安胶囊	是	是	1,562.22	/	补气健脾, 活血止痛。用于脾胃气虚, 瘀血阻滞所致的胃痛, 症见胃脘隐痛或刺痛、纳呆食少; 慢性胃炎见上述证候者。
24	中一药业	胃热清胶囊	是	是	11.67	/	清热理气, 活血止痛。用于郁热或兼有气滞血瘀所致的胃脘胀痛, 有灼热感, 痛势急迫, 食入痛重, 口干而苦, 便秘易怒, 舌红苔黄等症; 胃及十二指肠溃疡见上述证候者。
25	中一药业	消渴平片	否	是	24.74	共有 11 个药品批文, 其中康普药业股份有限公司销售额为人民币 3 万元。	益气养阴, 清热泻火。用于阴虚燥热, 气阴两虚所致的消渴病, 症见口渴喜饮、多食、多尿、消瘦、气短、乏力、手足心热; 2 型糖尿病见上述证候者。
26	中一药业	消渴丸	是	是	40,354.41	/	滋肾养阴, 益气生津。用于气阴两虚所致的消渴病, 症见多饮、多尿、多食、消瘦、体倦乏力、眠差、腰痛; 2 型糖尿病见上述证候者。
27	中一药业	小儿咳喘灵颗粒	否	是	5.33	共有 154 个药品批文, 其中黄石燕舞药业有限公司销售额为人民币 5,695 万元。	宣肺、清热、止咳、祛痰、平喘。用于上呼吸道感染, 气管炎, 肺炎, 咳嗽等。
28	中一药业	辛夷鼻炎丸	否	是	524.92	共有 5 个药品批文, 其中四川琦云药业有限责任公司销售额为人民币 34 万元。	祛风, 清热, 解毒。用于鼻炎。
29	中一药业	腰息痛胶囊	否	是	34.68	共有 27 个药品批文, 其中江西药都仁和制药有限公司销售额为人民币 1,551 万元。	舒筋活络, 祛瘀止痛, 活血驱风。用于风湿性关节炎, 肥大性腰椎炎, 肥大性胸椎炎, 颈椎炎, 坐骨神经痛, 腰肌劳损。

30	中一药业	益肝颗粒	否	否	无	共有 29 个药品批文，其中贵州颐和药业有限公司销售额为人民币 249 万元。	活血化瘀，行气健脾，解毒利胆。用于无黄疸型慢性、迁延性肝炎。
31	中一药业	益脑胶囊	否	否	无	共有 8 个药品批文，其中芜湖绿叶制药有限公司销售额为人民币 2,539 万元。	补气养阴，滋肾健脑，益智安神。用于神经衰弱，动脉硬化引起的体倦头晕，失眠多梦，记忆力减退等属于心肝肾不足，气、阴两虚患者。
32	中一药业	银翘解毒丸	否	否	无	共有 211 个药品批文，其中兰州佛慈制药股份有限公司销售额为人民币 397 万元。	疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。
33	中一药业	银翘伤风胶囊	否	是	22.75	共有 7 个药品批文，其中黑龙江葵花药业股份有限公司销售额为人民币 1,323 万元。	疏风解表，清热解毒。用于外感风热，发热恶寒，口渴，头痛目赤，咽喉肿痛。
34	中一药业	障眼明片	是	是	1,106.11	/	补益肝肾，退翳明目。用于肝肾不足所致的干涩不舒、单眼复视、腰膝痠软、或轻度视力下降；早、中期老年性白内障见上述证候者。
35	中一药业	知柏地黄丸	否	否	无	共有 284 个药品批文，其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 9,510 万元。	滋阴降火。用于阴虚火旺，潮热盗汗，口干咽痛，耳鸣遗精，小便短赤。
36	中一药业	滋肾育胎丸	是	是	16,351.28	/	补肾健脾，益气培元，养血安胎，强壮身体。用于脾肾两虚，冲任不固所致的滑胎（防治习惯性流产和先兆性流产）。

注：对于表中“其他主要生产企业2018年国内城市零售药店销售额”，（1）批准文号数量来源于国家药品监督管理局网站；（2）表中数据均来自于米内网，“/”表示公司无法从公开信息查询到2018年该药品的销售额或为生产企业独家品种。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019年12月27日