

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资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，公司全资子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于壮腰健肾丸和清热散结片等38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	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	补血调经片	片剂（糖衣）	—	国药准字 Z44022788	中药	部颁标准中药成方制剂第十四册 WS3-B-2714-97	（塑料瓶）36个月；（铝塑泡罩）18个月	CYZZ1901384 粤	2019R001696	2024-11-11
2	丹七片	片剂	糖衣片片心重 0.3g	国药准字 Z44021391	中药	《中国药典》2015年版一部	24个月	CYZZ1901698 粤	2019R001700	2024-11-11
3	风湿定胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z44020779	中药	部颁标准中药成方制剂第十二册 WS3-B-2298-97	24个月	CYZZ1902343 粤	2019R001702	2024-11-11
4	风湿定片	片剂（糖衣）	糖衣片片心重 0.22g	国药准字 Z44020746	中药	《中国药典》2015年版一部	36个月	CYZZ1901881 粤	2019R001707	2024-11-11
5	复方川贝母片	片剂（糖衣）	每片重 0.3g（相当于原药材 0.6g）	国药准字 Z44021392	中药	部颁标准中药成方制剂第四册 WS3-B-0776-91	24个月	CYZZ1901882 粤	2019R001680	2024-11-11
6	复方丹参片	片剂	糖衣片（相当于饮片 0.6g）	国药准字 Z44020934	中药	《中国药典》2015年版一部	36个月	CYZZ1901385 粤	2019R001685	2024-11-11
7	复方感冒灵胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g（含对乙酰氨基酚 84mg）	国药准字 Z20026843	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-11203 (ZD-1203)-2002-2012Z	18个月	CYZZ1900873 粤	2019R001675	2024-11-11

8	复方感冒灵片	片剂（糖衣）	每片含原药材 6.25g；含对乙酰氨基酚 42mg	国药准字 Z44022789	中药	部颁标准中药成方制剂第十二册 WS3-B-2383-97	36 个月	CYZZ1901883 粤	2019R001689	2024-11-11
9	复方感冒灵片	片剂（双层片）	每片重 0.6g（每片含原药材 12.5g；含对乙酰氨基酚 84mg）	国药准字 Z20023390	中药	国家药品监督管理局标准 WS3-B-2383-2002	24 个月	CYZZ1900675 粤	2019R001690	2024-11-11
10	复方南板蓝根片	片剂	每片 0.39g（薄膜衣）	国药准字 Z20023015	中药	国家药品监督管理局药品补充批件 2002ZFB0018 号所附质量标准	24 个月	CYZZ1901699 粤	2019R001670	2024-11-11
11	复方余甘子利咽含片	片剂	每片重 1g	国药准字 B20020422	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS-5401(B-0401)-2014Z	24 个月	CYZZ1902257 粤	2019R001678	2024-11-11
12	贯防感冒片	片剂（糖衣）	每片含对乙酰氨基酚 42mg，含马来酸氯苯那敏 0.67mg	国药准字 Z44022790	中药	部颁标准中药成方制剂第二十册 WS3-B-3888-98	24 个月	CYZZ1902258 粤	2019R001703	2024-11-11
13	护肝片	片剂	糖衣片（片心重 0.35g）	国药准字 Z44020939	中药	《中国药典》2015 年版一部	24 个月	CYZZ1900676 粤	2019R001699	2024-11-11

14	护心胶囊	胶囊剂	每粒装 0.34g	国药准字 Z44022412	中药	部颁标准中药成方 制剂第十九册 WS3-B-3594-98	24个月	CYZZ1901386 粤	2019R001686	2024-11-11
15	健脾补血 片	片剂 (糖衣)	—	国药准字 Z44020749	中药	部颁标准中药成方 制剂第十册 WS3-B-2018-95	24个月	CYZZ1901893 粤	2019R001692	2024-11-11
16	金丹丸	丸剂 (浓缩水蜜 丸)	每袋装 7g	国药准字 B20020525	中药	国家食品药品监督 管理局国家药品标 准 WS-5505(B-0505)- 2002-2012Z	24个月	CYZZ1901701 粤	2019R001681	2024-11-11
17	金鸡虎补 片	片剂(糖 衣)	—	国药准字 Z44022792	中药	部颁标准中药成方 制剂第十五册 WS3-B-2915-98	24个月	CYZZ1902252 粤	2019R001695	2024-11-11
18	金菊感冒 片	片剂(糖 衣)	—	国药准字 Z44022793	中药	部颁标准中药成方 制剂第十七册 WS3-B-3259-98	36个月	CYZZ1901703 粤	2019R001705	2024-11-11
19	抗感解毒 颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z19993182	中药	部颁标准中药成方 制剂第十五册 WS3-B-2895-98	18个月	CYZZ1901884 粤	2019R001688	2024-11-11
20	螺旋藻片	片剂	(1)每片含 螺旋藻粉 0.35g(2)每 片重 0.326g(含 螺旋藻粉	国药准字 Z44020978	中药	部颁标准中药成方 制剂第十五册 WS3-B-3017-98, 国 家食品药品监督管 理局标准 YBZ15612009	36个月	CYZZ1900677 粤	2019R001673	2024-11-11

			0.2g)							
21	脑得生片	片剂（糖衣）	糖衣片（片心重0.3g）	国药准字 Z44021397	中药	《中国药典》2015年版一部	24个月	CYZZ1901388 粤	2019R001672	2024-11-11
22	清热定惊散	散剂	每瓶装0.26g	国药准字 Z44023246	中药	部颁标准中药成方制剂第二十册 WS3-B-3994-98	24个月	CYZZ1901885 粤	2019R001683	2024-11-11
23	清热散结片	片剂（糖衣、薄膜衣）	每片重0.33g（薄膜衣片）	国药准字 Z44022794	中药	糖衣：部颁标准中药成方制剂第二十册 WS3-B-3995-98； 薄膜衣：国家食品药品监督管理局 国家药品标准 YBZ00712004	薄膜衣片：36个月； 糖衣片：24个月	CYZZ1901895 粤	2019R001697	2024-11-11
24	蛇胆半夏片	片剂	每片重0.3g	国药准字 Z44020751	中药	部颁标准中药成方制剂第十册 WS3-B-2032-95	24个月	CYZZ1901886 粤	2019R001691	2024-11-11
25	蛇胆半夏散	散剂	每瓶装0.3g	国药准字 Z44023247	中药	部颁标准中药成方制剂第十七册 WS3-B-3332-98	24个月	CYZZ1901887 粤	2019R001674	2024-11-11
26	蛇胆川贝胶囊	胶囊剂	每粒装0.3g	国药准字 Z19993174	中药	《中国药典》2015年版一部	24个月	CYZZ1901888 粤	2019R001682	2024-11-11
27	肾炎平颗粒	颗粒剂	每瓶装120g	国药准字 Z44022398	中药	部颁标准中药成方制剂第十册 WS3-B-1958-95	24个月	CYZZ1902253 粤	2019R001668	2024-11-11

28	生脉饮	口服液	每支装 10ml	国药准字 Z44020587	中药	《中国药典》2015 年版一部	18 个月	CYZZ1901389 粤	2019R001706	2024-11-11
29	天凤胃痛 散	散剂	每瓶装 45g	国药准字 Z44023249	中药	部颁标准中药成方 制剂第十四册 WS3-B-2660-97	24 个月	CYZZ1901889 粤	2019R001676	2024-11-11
30	西洋参黄 芪胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g	国药准字 B20020687	中药	国家食品药品监督 管理总局国家药品 标准 WS-5666- (B-0666)-2014Z	24 个月	CYZZ1901704 粤	2019R001704	2024-11-11
31	新雪片	片剂(薄膜 衣)	每片重 0.56g	国药准字 Z44022795	中药	国家药品监督管理 局国家药品标准修 订件 2002ZFB0237 所附质量标准	36 个月	CYZZ1900678 粤	2019R001684	2024-11-11
32	血压平片	片剂(糖 衣)	—	国药准字 Z44020754	中药	部颁标准中药成方 制剂第六册 WS3-B-1128-92	24 个月	CYZZ1901706 粤	2019R001698	2024-11-11
33	养血安神 片	片剂	基片重约 0.25g(相当 于总药材 1.1g)	国药准字 Z44020942	中药	部颁标准中药成方 制剂第六册 WS3-B-1199-92	18 个月	CYZZ1901890 粤	2019R001687	2024-11-11
34	云芝肝泰 颗粒	颗粒剂	每袋装 5g(含云芝 多糖 0.333g)	国药准字 Z44022418	中药	部颁标准中药成方 制剂第十三册 WS3-B-2472-97	24 个月	CYZZ1902255 粤	2019R001669	2024-11-11
35	增抗宁片	片剂(糖 衣)	—	国药准字 Z44020755	中药	部颁标准中药成方 制剂第十册	24 个月	CYZZ1901392 粤	2019R001693	2024-11-11

						WS3-B-2064-95				
36	壮腰健肾片	片剂（糖衣）	—	国药准字 Z44022798	中药	部颁标准中药成方制剂第十三册 WS3-B-2513-97	36个月	CYZZ1901707 粤	2019R001677	2024-11-11
37	壮腰健肾丸	丸剂（浓缩丸）	—	国药准字 Z44022799	中药	药典业发(2001)第578号文所附标准 WS3-B-0538-91	36个月	CYZZ1901709 粤	2019R001701	2024-11-11
38	紫雪颗粒	颗粒剂	每瓶装 1.5g	国药准字 Z20025351	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10283(ZD-0283)-2002-2011Z	18个月	CYZZ1902256 粤	2019R001671	2024-11-11

二、药品其他情况

序号	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	补血调经片	否	否	0	共有4个药品批文，其中山西德元堂药业有限公司销售额为人民币6万元。	补血理气，调经。用于妇女贫血，面色痿黄，赤白带下，经痛，经漏，闭经等症。

2	丹七片	否	否	0	共有 42 个药品批文，其中修正药业集团股份有限公司销售额为人民币 3,497 万元。	活血化瘀，通脉止痛。用于瘀血闭阻所致的胸痹心痛，眩晕头痛，经期腹痛。
3	风湿定胶囊	否	否	0	共有 43 个药品批文，其中通化茂祥制药有限公司销售额为人民币 287 万元。	活血通络，除痹止痛。用于风湿性关节炎，类风湿性关节炎，颈肋神经痛，坐骨神经痛。
4	风湿定片	否	否	0	共有 4 个药品批文 /	散风除湿，通络止痛。用于风湿阻络所致的痹病，症见关节疼痛；风湿性关节炎，类风湿性关节炎，肋神经痛，坐骨神经痛见上述证候者。
5	复方川贝母片	否	否	0	共有 21 个药品批文，其中回春堂药业股份有限公司销售额为人民币 5 万元。	止咳，化痰，平喘。用于咳嗽，痰喘。
6	复方丹参片	否	否	0	共有 671 个药品批文，其中广州白云山和记黄埔中药有限公司销售额为人民币 43,675 万元。	活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。
7	复方感冒灵胶囊	是	否	0	/	辛凉解表，清热解毒。用于风热感冒及温病之发热，微恶风寒，头身痛，口干而渴，鼻塞涕浊，咽喉红肿疼痛，咳嗽，痰黄粘稠。
8	复方感冒灵片	否	否	0	共有 74 个药品批文，其中广州花城药业有限公司销售额为人民币 3,149 万元。	辛凉解表，清热解毒。用于风热感冒及温病之发热，微恶风寒，头身痛，口干而渴，鼻塞涕浊，咽喉红肿疼痛，咳嗽，痰黄粘稠。
9	复方感冒灵片	否	否	0	共有 74 个药品批文，其中广州花城药业有限公司销售额为人民币 3,149 万元。	辛凉解表，清热解毒。用于风热感冒及温病之发热，微恶风寒，头身痛，口干而渴，鼻塞涕浊，咽喉红肿疼痛，咳嗽，痰黄粘稠。
10	复方南板蓝根片	否	否	0	共有 52 个药品批文，其中云南通大生物药业有限公司销售额为人民币 537 万元。	消炎解毒。用于腮腺炎、咽炎、乳腺炎、疮疖肿痛。

11	复方余甘子利咽含片	是	否	0	/	清热养阴，解毒利咽。用于咽部疼痛，咽干咽痒，咽部灼热，异物感，干咳痰少等症的辅助治疗。
12	贯防感冒片	否	否	0	共有 3 个药品批文 /	祛风，解毒，止痛。用于感冒初起，发热恶寒，鼻塞流涕。
13	护肝片	否	否	0	共有 126 个药品批文，其中葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司销售额为人民币 33,344 万元。	疏肝理气，健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。
14	护心胶囊	否	否	0	共有 6 个药品批文，其中通化金汇药业股份有限公司销售额为人民币 35 万元。	活血化瘀，温中理气。用于心血瘀阻或心阳不足引起的胸部刺痛、绞痛及胸闷气短，心悸汗出，畏寒肢冷、腰膝酸软等症；或冠心病见上述证候者。
15	健脾补血片	否	否	0	共有 6 个药品批文，其中广东万年青制药股份有限公司销售额为人民币 2 万元。	补血，益气，健脾和胃，消积。用于脾虚血少所致的面黄肌瘦，食少体倦等症以及营养性、缺铁性贫血及继发性、失血性贫血。
16	金丹丸	是	是	36.50	/	补肾温阳，益气健脾。用于肾气亏虚，脾气虚弱所致的腰膝酸软，耳鸣，神疲乏力，畏寒肢冷，食欲不振，便溏，夜尿频多等症。
17	金鸡虎补片	是	否	0	/	补气补血，舒筋活络，健肾固精。用于水气凝滞，四肢麻痹，腰膝酸痛，夜尿频数，梦遗滑精。
18	金菊感冒片	否	否	0	共有 2 个药品批文 /	清热解毒。用于风热感冒，发热咽痛，口干或渴，咳嗽痰黄等症。
19	抗感解毒颗粒	否	否	0	共有 34 个药品批文，其中广西麦克健丰制药有限公司销售额为人民币 593 万元。	清热解毒，凉血消肿。用于风热感冒、疟腮及病毒引起的流感。
20	螺旋藻片	否	否	0	共有 10 个药品批文，其中辽宁中医学院药业有限公司销售额为人民币 173 万	益气养血，化痰降浊。用于气血亏虚，痰浊内蕴，面色萎黄，头晕头昏，四肢倦怠，食欲不

					元。	振；病后体虚，贫血，营养不良属上述证候者。
21	脑得生片	否	否	0	共有 68 个药品批文，其中哈尔滨华雨制药集团有限公司销售额为人民币 282 万元。	活血化瘀，通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风，症见肢体不用、言语不利及头晕目眩；动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。
22	清热定惊散	是	否	0	/	定惊清热，祛风除痰。用于小儿惊风，痰涎壅盛，咳嗽气喘，食滞呕吐，腹痛泻泄。
23	清热散结片	否	是	1,151.05	共有 6 个药品批文，其中贵州汉方药业销售额为人民币 2,138 万元。	消炎解毒，散结止痛。用于急性结膜炎，急性咽喉炎，急性扁桃腺炎，急性肠炎，急性菌痢，上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎，疮疖疼痛，中耳炎，皮炎湿疹。
24	蛇胆半夏片	否	否	0	共有 4 个药品批文 /	祛风化痰，和胃下气。用于呕吐咳嗽，痰多气喘。
25	蛇胆半夏散	否	否	0	共有 5 个药品批文 /	祛风化痰，和胃下气。用于呕吐咳嗽，痰多气喘。
26	蛇胆川贝胶囊	否	否	0	共有 39 个药品批文，其中漳州生物化学制药销售额为人民币 64 万元。	清肺，止咳，除痰。用于肺热咳嗽，痰多。
27	肾炎平颗粒	否	否	0	共有 5 个药品批文 /	疏风活血，补气健脾，补肾益精。适用于脾虚湿困及脾肾两虚之轻度浮肿，倦怠乏力，头晕耳鸣，纳呆食少，腰膝疲软，夜尿增多等症。
28	生脉饮	否	否	0	共有 181 个药品批文 /	益气复脉，养阴生津。用于气阴两亏，心悸气短，脉微自汗。
29	天凤胃痛散	是	否	0	/	制酸，止痛。用于胃痛、胃溃疡、十二指肠溃疡、胃酸过多。
30	西洋参黄芪胶囊	是	否	0	/	益气健脾，养阴清热，生津止渴。用于气阴两虚者，症见神疲乏力，呼吸气短，五心烦热，口干咽燥，食欲减退，心悸失眠等。
31	新雪片	否	否	0	共有 11 个药品批文，其中吉林通化博祥	清热解毒。用于各种热性病之发热，如扁桃腺

					药业销售额为人民币 69 万元。	炎、上呼吸道感染、咽炎、气管炎、感冒所引起的高热以及温热病之烦热不解。
32	血压平片	否	否	0	共有 2 个药品批文 /	平肝潜阳，通血活络。用于头晕目眩等症。
33	养血安神片	否	否	0	共有 134 个药品批文，其中亚宝药业集团销售额为人民币 273 万元。	滋阴养血，宁心安神。用于阴虚血少，头眩心悸，失眠健忘。
34	云芝肝泰颗粒	否	否	0	共有 109 个药品批文，其中吉林通化博祥药业销售额为人民币 7 万元。	免疫调节剂。主要用于治疗慢性活动性肝炎。
35	增抗宁片	否	否	0	共有 8 个药品批文，其中景忠山国药(唐山)销售额为人民币 13 万元。	益气健脾，养阴生津，清热，并能提高机体免疫功能。用于化疗、放疗以及不明原因引起的白细胞减少症，青春型痤疮，亦可用于慢性迁延性肝炎的治疗。
36	壮腰健肾片	否	否	0	共有 26 个药品批文，其中广东在田药业销售额为人民币 800 万元。	壮腰健肾，养血，祛风湿。用于肾亏腰痛，膝软无力，神经衰弱，小便频数，遗精早泄，风湿骨痛。
37	壮腰健肾丸	否	否	0	共有 81 个药品批文，其中广州白云山陈李济药厂有限公司销售额为人民币 16,366.34 万元。	壮腰健肾，养血，祛风湿。用于肾亏腰痛，膝软无力，小便频数，遗精梦泄，风湿骨痛，神经衰弱。
38	紫雪颗粒	是	否	0	/	清温解热，镇惊安神。用于温热病之神昏谵语，高热抽搐。

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）广州白云山和记黄埔中药有限公司复方丹参片、广州花城药业有限公司复方感冒灵片和广州白云山陈李济药厂有限公司壮腰健肾丸的销售额来源于企业内部数据；（3）表中数据均来源于米内网，“/”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31日