

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于子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”）子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）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：复方感冒灵胶囊

通知书编号：2024B05364

受理号：CYZB2402087

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.5g(含对乙酰氨基酚 84mg)

注册分类：中药

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山中一药业有限公司；（2）

地址：广州市黄埔区云埔一路 32 号

生产企业：（1）名称：广州白云山中一药业有限公司；（2）地址：广州市番禺区南村镇七星岗、广州市黄埔区云埔一路 32 号

原药品批准文号：国药准字 Z20026843

申请内容：申请将复方感冒灵胶囊的药品上市许可持有人由“广州白

云山奇星药业有限公司”变更为“广州白云山中一药业有限公司”。

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“广州白云山奇星药业有限公司（地址：广州市海珠区新港中路赤岗北路33号）”变更为“广州白云山中一药业有限公司（地址：广州市黄埔区云埔一路32号）”，药品批准文号不变。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。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。按照相关法规要求，本品不得委托生产。待本品生产企业变更为与持有人一致时，方可生产销售。

## 二、药品的其他相关信息

中一药业于2024年10月22日向国家药监局递交本药品补充申请，于2024年10月25日获得受理。

复方感冒灵胶囊用于风热感冒之发热，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。该药品原为本公司子公司广州白云山奇星药业有限公司（以下简称“奇星药业”）的中西药复方制剂，为独家剂型品种。

截至本公告日，奇星药业在复方感冒灵胶囊研发项目上已投入研发费用合计约人民币90万元（未审计）。2023年度奇星药业该药品的销售收入为人民币189万元。

## 三、对本公司的影响及风险提示

中一药业本次获得复方感冒灵胶囊《药品补充申请批准通知书》，有利于本公司优化资源配置，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。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

2024年11月21日