

## 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”）子公司广州白云山陈李济药厂有限公司（以下简称“陈李济药厂”）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：千金保孕丸

剂型：丸剂（小蜜丸）

通知书编号：2025B01053

受理号：CYZB2401460

药品注册标准编号：YBZ00162025

原药品批准文号：国药准字 Z44022637

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山陈李济药厂有限公司；（2）地址：广州市海珠区广州大道南 1688 号

生产企业：（1）名称：广州白云山陈李济药厂有限公司；（2）地址：广州市海珠区广州大道南 1688 号

申请内容：变更药品规格

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，批准本品变更药品规格的补充申请，同意增加小蜜丸规格，规格：每 40 丸重 10g（每 1g 相当于饮片 0.52g），有效期：24 个月。

## 二、药品的其他相关信息

陈李济药厂于 2024 年 7 月 9 日向国家药监局递交本药品补充申请，于 2024 年 8 月 8 日获得受理。申请变更千金保孕丸药品规格。

千金保孕丸功能主治：养血安胎。用于胎动漏血，妊娠腰痛，预防流产。该药品是陈李济药厂独家品种。

截至本公告日，陈李济药厂在千金保孕丸研发项目上已投入研发费用合计约人民币 71.6 万元（未经审计）。2024 年陈李济药厂千金保孕丸的销售收入为人民币 147.44 万元。

## 三、对本公司的影响及风险提示

陈李济药厂本次获得千金保孕丸《药品补充申请批准通知书》，是在原大蜜丸规格的基础上新增小蜜丸规格。小蜜丸服用方便，口感优化，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

2025 年 7 月 22 日