

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2023-040

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

2023年7月28日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）子公司广州白云山汉方现代药业有限公司（“白云山汉方”）收到国家药品监督管理局核准签发的精制橄榄油化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2023YS00486）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：精制橄榄油

登记号：Y20190000997

受理号：Y20190000997-0001

化学原料药注册标准编号：YBY61222023

包装规格：20kg/桶，190kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业名称：广州白云山汉方现代药业有限公司

生产企业地址：广州市从化温泉大道8号

通知书有效期：至2028年3月12日

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，批准本品注册申请。

二、药物的研发及相关情况

精制橄榄油为长链脂肪乳注射液、脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液及多种油脂肪乳注射液等制剂的关键原料。适用于口服或肠内营养摄取不能、不足或禁忌的患者，进行肠外营养补充脂肪。

白云山汉方于2019年12月向国家药品监督管理局药品审评中心提交该原料药备案登记。截至本公告日，白云山汉方用于该产品研发投入累计约人民币1,060万元（未经审计）。

目前，本公司暂无法从公开渠道查询该产品的生产和销售数据。米内网数据显示，2022年中国城市公立、县级公立院长链脂肪乳注射液、脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液及多种油脂肪乳注射液三个制剂品种销售额为人民币27,394万元。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药精制橄榄油上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可进行生产销售。白云山汉方作为获批精制橄榄油原料药企业，将丰富本公司的药用脂质原辅料产品群，进一步提升本公司高端脂质原辅料产品的市场竞争力，同时也将积极推动国内橄榄油脂肪乳制剂的发展。

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

2023年7月31日