

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司收到澳门药品注册证书的公告

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。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司广州白云山光华制药股份有限公司（以下简称“光华药业”）收到澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的《中成药注册证明书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）小柴胡颗粒（无糖型）[白云山]

名称：小柴胡颗粒（无糖型）[白云山]

剂型：颗粒剂

类别：非处方中成药

注册编号：MAC-C00103

注册持有人：德圣堂药物产品出入口及批发商号

制造商：广州白云山光华制药股份有限公司

（二）小柴胡颗粒[白云山]

名称：小柴胡颗粒[白云山]

剂型：颗粒剂

类别：非处方中成药

注册编号：MAC-C00104

注册持有人：德圣堂药物产品出入口及批发商号

制造商：广州白云山光华制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

光华药业于2023年9月28日向澳门特别行政区政府药物监督管理局递交了小柴胡颗粒（无糖型）[白云山]和小柴胡颗粒[白云山]药品注册申请，于2023年10月20日获得受理。

小柴胡颗粒的功能主治为解表散热、疏肝和胃。用于外感病，邪犯少阳证，症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干。

根据米内网数据显示，2023年小柴胡颗粒在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币35,435万元和人民币117,390万元。2023年光华药业小柴胡颗粒（无糖型）和小柴胡颗粒两个品种的销售收入分别为人民币9,519.81万元和人民币42,921.48万元。

截至本公告日，光华药业在上述药品研发项目上已投入研发费用合计约人民币919.71万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得澳门特别行政区政府药物监督管理局颁发的《中成药注册证明书》后，上述药品将由光华药业授权德圣堂药物产品出入口及批发商号在澳门地区销售，有助于光华药业扩展境外市场业务，提升公司产品市场竞争力。本次获得上述药品《中成药注册证明书》，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

2025年1月9日