

广州白云山医药集团股份有限公司

关于子公司获得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。

广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司广州白云山汉方现代药业有限公司（以下简称“广州汉方”）于2022年7月26日收到国家药品监督管理局核准签发的化学原料药中链甘油三酸酯上市申请批准通知书。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：中链甘油三酸酯

化学原料药注册标准编号：YBY61462022

有效期：24个月

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

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

生产企业：（1）名称：广州白云山汉方现代药业有限公司；

（2）地址：广州市从化温泉大道8号

通知书有效期：至2027年7月25日

二、药物相关情况

中链甘油三酸酯（Medium Chain Triglycerides）即辛癸酸甘油酯，又名中链油，是属于中等碳链的半合成天然功能性油脂，英文简称为MCT。

主要应用于肠外营养制剂、肠内营养制剂、载药型脂肪乳注射液、特殊医学用途配方食品、保健食品、滴眼剂、动物类药品等。

广州汉方于2020年12月向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交该原料药的上市申请，于2020年12月获得CDE公示登记（登记号：Y20200001227），并于2022年07月26日在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示转“A”。截至本公告日，广州汉方用于该产品研发投入累计约人民币470万元（未经审计）。

中链甘油三酸酯的主要生产企业包括IOI OLEO GMBH、Lipoid GmbH、辽宁新兴药业股份有限公司等。公司暂无法从公开渠道查询到该产品的生产和销售数据。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药中链甘油三酸酯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，将进一步丰富公司的产品线，拓展公司业务领域，提升公司竞争力。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素，存在不确定性，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

2022年7月26日