

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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。

广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（以下简称“白云山化学制药厂”）于2023年8月1日收到国家药品监督管理局核准签发的马来酸氯苯那敏化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2023YS00519）。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：马来酸氯苯那敏

包装规格：10 kg/桶, 20kg/桶, 25kg/桶, 30kg/桶

受理号：CYHS2260061

化学原料药注册标准编号：YBY66342023

有效期：18个月

生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产地址：广州市白云区同和街同宝路78号

通知书有效期：至2028年7月31日

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》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。

二、药物的其它相关情况

马来酸氯苯那敏主要用于鼻炎、皮肤黏膜过敏及缓解流泪、打喷嚏、流涕等感冒症状。

2021年12月，白云山化学制药厂向国家食品药品监督管理局递交原料药注册上市申请获受理。经查询，目前马来酸氯苯那敏的主要生产厂家为上海现代哈森（商丘）药业有限公司、上海新华联制药有限公司、沈阳新地药业有限公司等。根据米内网数据，2022年马来酸氯苯那敏制剂在国内城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币2,081万元和人民币3,313万元。截至目前，白云山化学制药厂在马来酸氯苯那敏原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币533.78万元（未审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药马来酸氯苯那敏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。本次获得上市申请批准通知书丰富了白云山化学制药厂抗过敏类产品的种类，有利于提升本公司在抗感染领域的竞争力。白云山化学制药厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

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

2023年8月2日