

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药用辅料通过共同审评的公告

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。

2024年5月15日，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“白云山汉方”）药用辅料蛋黄卵磷脂(供注射用)、油酸钠(供注射用)通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）共同审评。现将相关情况公告如下：

一、药用辅料的基本情况

（一）蛋黄卵磷脂(供注射用)

品种名称：蛋黄卵磷脂（供注射用）

登记号：F20200000313

包装规格：30g/袋、3kg/袋、5kg/袋

企业名称和地址：（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

与制剂共同审评审批结果：A（A表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

（二）油酸钠(供注射用)

品种名称：油酸钠(供注射用)

登记号：F20220000120

包装规格：100g/袋、500g/袋、2kg/袋

企业名称和地址：（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

与制剂共同审评审批结果：A（A表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

二、药用辅料的相关情况

（一）蛋黄卵磷脂(供注射用)为药用辅料，可作为乳化剂，增溶剂、脂质体膜材等。白云山汉方于2020年7月向CDE提交该药用辅料的上市申请，于2020年9月7日获得CDE公示登记，并于2024年5月15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，白云山汉方用于该产品研发投入累计约人民币278万元（未经审计）。

蛋黄卵磷脂(供注射用)的主要生产企业包括Lipoid GmbH、Doosan Corporation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。

（二）油酸钠(供注射用)为药用辅料，可作为助乳化剂、起泡剂、稳定剂等。白云山汉方于2022年11月向CDE提交该药用辅料的上市申请，于2023年2月3日获得CDE公示登记，并于2024年5月15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，白云山汉方用于该产品研发投入累计约人民币196万元（未经审计）。

油酸钠(供注射用)的主要生产企业包括Lipoid GmbH、重庆药友制药有限责任公司等。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

本次上述药用辅料通过共同审评，表明其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

2024年5月16日