

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。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）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”）收到国家药品监督管理局签发的结构甘油三酯《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：结构甘油三酯

包装规格：20kg/桶，190kg/桶

登记号：Y20230000845

受理号：CYHS2360922

通知书编号：2025YS00757

化学原料药注册标准编号：YBY67332025

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

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，批准注册。

二、药物的其他相关信息

结构甘油三酯为结构脂肪乳注射液(C6~24)与结构脂肪乳（20%）/氨基酸（16）/葡萄糖（13%）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。

经查询，目前结构甘油三酯原料药的主要生产厂家有费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、成都精西药业有限责任公司等。根据米内网数据显示，2024 年结构脂肪乳注射液(C6~24)与结构脂肪乳（20%）/氨基酸（16）/葡萄糖（13%）注射液两个制剂品种在国内的销售额为人民币 115,706 万元。截至目前，白云山汉方在结构甘油三酯原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币 405 万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山汉方本次获得结构甘油三酯《化学原料药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，有助于丰富白云山汉方的药用脂质原辅料产品，进一步提升本公司脂质原辅料产品的市场竞争力。本次获得《化学原料药上市申请批准通知书》，对本公司当期业绩无重大影响。

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

2025 年 8 月 29 日