

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2026-034

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到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”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于磷酸奥司他韦干混悬剂的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品3类

证书编号：2026S01744

药品注册标准编号：YBH13332026

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

生产企业：（1）名称：中山万汉制药有限公司；（2）地址：广东省中山市南朗华南现代中医药城科创园2号

受理号：CYHS2403694

药品批准文号：国药准字H20264504

药品批准文号有效期：至 2031 年 5 月 26 日

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，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

磷酸奥司他韦干混悬剂适用于成人和 2 周龄及以上儿童的甲型与乙型流感治疗，以及 1 岁及以上人群的甲型与乙型流感预防。磷酸奥司他韦干混悬剂原研厂家是罗氏制药有限公司，于 2000 年 12 月在美国获批上市，随后在日本、欧盟获批上市。2021 年 10 月，磷酸奥司他韦干混悬剂在国内获批上市。

2024 年 10 月 25 日，白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交药品上市注册申请，于 2024 年 10 月 30 日获得受理。目前磷酸奥司他韦干混悬剂的主要生产销售厂家有熙德隆制药公司 (Hetero Labs Limited)、博瑞制药(苏州)有限公司、齐鲁制药(海南)有限公司等。根据米内网数据，2025 年磷酸奥司他韦干混悬剂在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 13,501 万元。

截至目前，白云山制药总厂在磷酸奥司他韦干混悬剂研发项目上已投入研发费用合计约人民币 2,211.72 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次白云山制药总厂获得磷酸奥司他韦干混悬剂《药品注册证书》，丰富了白云山制药总厂抗感染产品的种类，有利于提升本公司在抗感染领域市场的竞争力。白云山制药总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

2026年6月1日