

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到澳门成药登记证书的公告

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”）收到澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的《成药登记证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

名称：羧甲司坦口服溶液 0.5 克/10 毫升

剂型：溶液剂

类别：非处方药物

登记编号：MAC-07682

申请登记人：德圣堂药物产品出入口及批发商号

制造商：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

二、药品的其他相关情况

白云山制药总厂于 2026 年 3 月 5 日向澳门特别行政区政府药物监督管理局递交了羧甲司坦口服溶液 0.5 克/10 毫升药品注册申请并获受理。

羧甲司坦口服溶液为祛痰药类非处方药物，主要成分为羧甲司坦。其适应症为降低痰液黏稠度，促进痰液排出，用于慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液黏稠、咳痰困难患者。

根据米内网数据显示，2025 年羧甲司坦口服溶液在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 70,120 万元。2025 年白云山制药总厂羧甲司坦口服溶液的销售收入为人民币 2,274 万元。

截至本公告日，白云山制药总厂在该药品研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1.43 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的《成药登记证书》后，该药品将由白云山制药总厂授权德圣堂药物产品进出口及批发商号在澳门地区销售，有助于白云山制药总厂拓展境外市场业务，提升本公司产品的市场竞争力。本次获得《成药登记证书》，对本公司当期业绩无重大影响。

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 4 月 1 日