

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2026-060

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子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”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于厄贝沙坦氢氯噻嗪片的《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：厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型：片剂

规格：每片含厄贝沙坦 150mg，氢氯噻嗪 12.5mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2026S03657

药品注册标准编号：YBH28602026

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路 808 号

生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路 808 号

受理号：CYHS2501627

药品批准文号：国药准字 H20266168

药品批准文号有效期：至 2031 年 9 月 28 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

厄贝沙坦氢氯噻嗪片用于治疗原发性高血压，该固定剂量复方用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。厄贝沙坦氢氯噻嗪片原研厂家是赛诺菲制药有限公司，于 1997 年在美国获批上市，2011 年在中国获批上市。

2025 年 4 月 2 日，天心制药向国家药品监督管理局递交药品注册申请，于 2025 年 4 月 30 日获得受理。目前厄贝沙坦氢氯噻嗪片的主要生产销售厂家有南京正大天晴制药有限公司、赛诺菲（杭州）制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2025 年厄贝沙坦氢氯噻嗪片在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 160,815 万元。

截至目前，天心制药在厄贝沙坦氢氯噻嗪片研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1,291.53 万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次天心制药获得厄贝沙坦氢氯噻嗪片《药品注册证书》，丰富了天心制药心血管产品的种类，有利于提升本公司在心血管领域市场的竞争力。天心制药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10月9日