

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2026-044

## 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：头孢氨苄胶囊 0.125g

剂型：胶囊剂

类别：处方药

登记编号：MAC-08046

申请登记人：广药国际（澳门）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 6 月 1 日向澳门特别行政区政府药物监督管理局递交了头孢氨苄胶囊 0.125g 药品注册申请，于 2026 年 6 月 22 日获得预先许可受理。

头孢氨苄胶囊适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。该药品为口服制剂，不宜用于重症感染。

根据米内网数据显示，2025 年头孢氨苄胶囊在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 2,472 万元。目前国内头孢氨苄胶囊的主要生产销售厂家有华北制药河北华民药业有限责任公司、湖南科伦制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司等。2025 年白云山制药总厂头孢氨苄胶囊的销售收入为人民币 450 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 789 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广药国际（澳门）药物产品出入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 7 月 20 日