

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於全資子公司收到澳大利亞TGA藥品註冊證書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2023年4月17日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、張春波先生、吳長海先生與黎洪先生，及獨立非執行董事黃顯榮先生、王衛紅女士、陳亞進先生與黃民先生。

广州白云山医药集团股份有限公司

关于全资子公司收到澳大利亚 TGA 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”）全资子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）收到澳大利亚药物管理局（TGA）（以下简称“澳大利亚TGA”）的药品注册证书，TGA是Therapeutic Goods Administration 的简写，全称是药物管理局。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：辛夷鼻炎丸

剂型：丸剂

生产企业：（1）名称：广州白云山中一药业有限公司，（2）地址：中国广东省广州市黄埔区云埔一路32号

二、药品的其他相关情况

辛夷鼻炎丸功能主治为祛风，清热，解毒，用于鼻炎。

2022年5月，中一药业通过澳大利亚 TGA-GMP 认证（具体内容详见本公司日期为2022年5月17日、编号为2022-025的公告）；2022年10月，中一药业向澳大利亚TGA递交辛夷鼻炎丸注册申请。经查询，目前无国外企业生产、销售辛夷鼻炎丸，国内的主要生产厂家为四川琦云药业有限责任公司、广州粤华药业有限公司等。根据米内网数据，2022年辛夷鼻炎丸在国内城市零售药店的销售额为人民币254.95万元。截至目前，中

一药业在辛夷鼻炎丸研发项目上已投入研发费用合计约人民币280万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得澳大利亚TGA辛夷鼻炎丸注册证书，有助于中一药业扩展海外市场业务，提升本公司产品市场竞争力。本次获得该药品注册证书，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

2023年4月17日