

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2026-048

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于子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”）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：注射用头孢唑林钠（0.5g、1.0g）

剂型：注射剂

类别：处方药

登记编号：MAC-08047、MAC-08048

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：广州白云山天心制药股份有限公司

### 二、药品的其他相关情况

天心制药于2026年6月22日向澳门特别行政区政府药物监督管理局递交了注射用头孢唑林钠（0.5g、1.0g）药品注册申请，于2026年7月31日获得预先许可受理。

注射用头孢唑林钠适用于治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染、生殖系统感染、围手术期预防感染。本品不宜用于中

枢神经系统感染。对慢性尿路感染，尤其伴有尿路解剖异常者的疗效较差。本品不宜用于治疗淋病和梅毒。

根据米内网数据显示，2025 年注射用头孢唑林钠在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 82,481 万元。目前中国境内注射用头孢唑林钠的主要生产厂家有齐鲁安替制药有限公司、广东金城金素制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。2025 年天心制药注射用头孢唑林钠的销售收入为人民币 71.58 万元。

截至本公告日，天心制药在注射用头孢唑林钠研发项目上已累计投入研发费用合计约人民币 610.86 万元（未经审计）。

### 三、对本公司的影响及风险提示

本品已通过国家仿制药质量和疗效一致性评价，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，该药品将由天心制药授权广药国际（澳门）药物产品出入口及批发商号在澳门地区销售，有助于天心制药拓展境外市场业务，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 8 月 17 日