

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：2022-032

北京同仁堂股份有限公司

关于四个产品获得加拿大天然健康产品注册许可证的公告

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个别及连带责任。

近日，北京同仁堂股份有限公司（以下简称“公司”）分支机构北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂（以下简称“同仁堂制药厂”）收到加拿大卫生部核准签发的《加拿大天然健康产品注册许可证（一类）》，批准同仁堂制药厂四个产品“时疫清瘟丸、养阴清肺丸、苏合香丸、巴戟天寡糖胶囊”获得加拿大天然健康产品注册。公司现将有关情况公告如下：

一、 产品注册许可基本情况

产品名称	品种批准文号 (NPN)	剂型	持证商名称	持证商地址
时疫清瘟丸	80121240	丸剂	北京同仁堂 股份有限公司同仁堂制 药厂	北京市大兴区 中关村科技园 区大兴生物医 药产业基地天 贵大街 33 号
养阴清肺丸	80121273	丸剂		
苏合香丸	80121300	丸剂		
巴戟天寡糖胶囊	80121383	胶囊剂		

截止本公告日，同仁堂制药厂就上述四个产品研发投入累计约 750 万元（金额未经审计）。

二、 对公司的影响及风险提示

根据加拿大相关天然健康产品注册法规，持证商取得加拿大卫生部颁发的《加拿大天然健康产品注册许可证（一类）》，可在加拿大开展天然健康产品临床验证。持证商还需完成进一步的申报程序并取得注册行政审批，包括但不限于加拿大生产质量体系（GMP）认证，适应症、质量标准和生产工艺审批等，注册产品方可在加拿大境内销售，相关进程还存在不确定性。本次获批对公司近期经营

业绩不会产生重大影响。

在境外注册和销售产品容易受到境外政策环境变化、市场推广、客户认可、市场竞争等多种因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司董事会

2022 年 10 月 11 日