

## 北京同仁堂股份有限公司

### 关于获得加拿大产品许可证的公告

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法律责任。

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《产品许可证（三类）》，同仁堂制药厂产品儿感清口服液、锁阳固精丸、人参健脾丸、大黄廋虫丸获得加拿大产品注册。公司现将有关情况公告如下：

#### 一、 产品注册许可基本情况

##### （一）儿感清口服液

产品剂型：口服液

品种批准文号：80143914

持证商名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

持证商地址：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

产品适应症：基于传统中医理论的药物/产品/制剂；传统中药用于解表清热，宣肺化痰；传统中药用于小儿外感风寒、肺胃蕴热证，症见：发热恶寒、鼻塞流涕、咳嗽有痰、咽喉肿痛、口渴；在中医中用于帮助缓解上呼吸道感染症状。

截止本公告日，同仁堂制药厂就儿感清口服液研发投入累计约118.8万元（金额未经审计）。

##### （二）锁阳固精丸

产品剂型：丸剂

品种批准文号：80143887

持证商名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

持证商地址：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

**产品适应症：**基于传统中医理论的药物/产品/制剂；传统中药用于温肾固精；传统中药用于肾阳不足所致的腰膝酸软、头晕耳鸣、遗精。

截止本公告日，同仁堂制药厂就锁阳固精丸研发投入累计约 424.5 万元（金额未经审计）。

### （三）人参健脾丸

**产品剂型：**丸剂

**品种批准文号：**80144984

**持证商名称：**北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

**持证商地址：**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

**产品适应症：**基于传统中医理论的药物/产品/制剂；传统中药用于缓解脾胃虚弱，表现为饮食不化、脘闷嘈杂、恶心呕吐、腹痛便溏、不思饮食、体弱倦怠；传统中药用于健脾益气，和胃止泻。

截止本公告日，同仁堂制药厂就人参健脾丸研发投入累计约 155.6 万元（金额未经审计）。

### （四）大黄廑虫丸

**产品剂型：**丸剂

**品种批准文号：**80145442

**持证商名称：**北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

**持证商地址：**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

**产品适应症：**基于传统中医理论的药物/产品/制剂；传统中药用于活血破瘀，通经。

截止本公告日，同仁堂制药厂就大黄廑虫丸研发投入累计约 232.2 万元（金额未经审计）。

## 二、对公司的影响及风险提示

同仁堂制药厂产品儿感清口服液、锁阳固精丸、人参健脾丸、大黄廑虫丸取

得加拿大卫生部颁发的《产品许可证（三类）》系产品上市许可。上述产品若拟在加拿大销售，后续还需根据加拿大卫生部法规要求，完成包括但不限于对生产场地的加拿大生产质量体系认证等行政审批事项，该等审批可能存在一定不确定性。本次获批事宜对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

在境外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

2026年2月25日