

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：2026-017

北京同仁堂股份有限公司

关于取得加拿大境外生产场地认证及产品上市批准的公告

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）下属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）取得加拿大卫生部境外生产场地认证；同仁堂制药厂产品养阴清肺丸、时疫清瘟丸获准可在加拿大上市销售。公司现将有关情况公告如下：

一、 境外生产场地认证情况

根据《境外生产场地附录》，以下场地信息被认为符合加拿大天然健康产品条例第三部分中概述的 GMP 要求，被授予生产、包装、标签权利：

企业名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

企业地址：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

二、 产品获准上市销售情况

根据加拿大卫生部发布的天然健康产品授权数据库（Licensed Natural Health Products Database），同仁堂制药厂产品养阴清肺丸、时疫清瘟丸获准可在加拿大上市销售，具体如下：

1. 产品名称：养阴清肺丸

品种批准文号（NPN）：80128672

持证商名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

产品其他情况详见公司 2024 年 11 月 1 日披露的《关于获得加拿大产品许可证的公告》（公告编号：2024-031）。

截止本公告日，同仁堂制药厂就养阴清肺丸累计研发投入约 100 万元（金额未经审计）。

2. 产品名称：时疫清瘟丸

品种批准文号（NPN）：80133572

持证商名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

产品其他情况详见公司 2024 年 11 月 29 日披露的《关于获得加拿大产品许可证的公告》（公告编号：2024-034）。

截止本公告日，同仁堂制药厂就时疫清瘟丸累计研发投入约 213 万元（金额未经审计）。

三、 对公司的影响及风险提示

本次同仁堂制药厂获得加拿大卫生部生产场地认证，标志着其生产体系已达到了加拿大对境外天然健康产品的生产质量管理要求；同时，养阴清肺丸、时疫清瘟丸具备了在加拿大市场上市销售的资格。以上情况均将对公司在加拿大拓展市场带来积极影响。但产品在境外上市销售尚需进行其他准备工作，本次生产场地认证及产品上市获批暂不会对公司生产经营和业绩产生重大影响。

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 6 月 6 日