证券代码：600085　　证券简称：同仁堂　　公告编号：2026-040

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）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）收到加拿大卫生部核准签发的《产品许可证（三类）》，同仁堂制药厂产品牛黄上清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

产品名称：牛黄上清丸

产品剂型：丸剂

品种批准文号：80150240

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：传统中药理论产品；传统中药用于清热泻火，散风止痛；传统中药用于热毒内盛、风火上攻所致的头痛眩晕、目赤耳鸣，咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结。

截止本公告日，同仁堂制药厂就上述产品研发投入累计约136万元（金额未经审计）。

二、 对公司的影响及风险提示

同仁堂制药厂牛黄上清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。该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 11 月 24 日