

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司获得化学原料药上市申请批件的公告

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”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（以下简称“白云山化学制药厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的苹果酸舒尼替尼《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：苹果酸舒尼替尼

包装规格：1Kg/桶；3Kg/桶；5Kg/桶；10Kg/桶；12Kg/桶；20Kg/桶；
25Kg/桶

通知书编号：2024YS01218

登记号：Y20220001014

受理号：CYHS2260735

化学原料药注册标准编号：YBY75092024

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂；（2）地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药物的其他相关信息

苹果酸舒尼替尼是一种新型的口服多靶点抗肿瘤药物，于 2006 年 2 月在美国上市，商品名为索坦（sunitinib），主要适应症为甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠道间质瘤(GIST)、不能手术的晚期肾细胞癌(RCC)、晚期胰腺等内分泌肿瘤的治疗。

经查询，目前国内苹果酸舒尼替尼原料药的主要生产厂家有山东朗诺制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司和石药集团欧意药业有限公司等。根据米内网数据，2023 年苹果酸舒尼替尼胶囊在中国城市公立医院、县级公立医院的销售额为人民币 21,148 万元。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山化学制药厂本次获得化学原料药苹果酸舒尼替尼《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可进行生产销售，有助于丰富白云山化学制药厂抗肿瘤类药品的种类，提升本公司在抗肿瘤领域市场的竞争力。本次获得该药物《化学原料药上市申请批准通知书》，对本公司当期业绩无重大影响。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2024 年 11 月 27 日