

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於分公司收到化學原料藥上市申請批准通知書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2025年3月6日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李小軍先生、楊軍先生、程寧女士與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

广州白云山医药集团股份有限公司

关于分公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）签发的阿托伐他汀钙《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：阿托伐他汀钙

包装规格：1Kg/桶、2Kg/桶、5Kg/桶、6Kg/桶、10Kg/桶、20Kg/桶、25Kg/桶

通知书编号：2025YS00184

受理号：CYHS2360818

化学原料药注册标准编号：YBY61942025

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

阿托伐他汀钙为羟甲基戊二酰辅酶 A (HMG-CoA) 还原酶抑制剂。主要通过抑制 HMGCoA 还原酶的合成，从而抑制体内胆固醇的合成，降低血清低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯的含量。主要适应症为原发性高胆固醇血症、混合型高脂血症、高甘油三酯血症、纯合子家族性高胆固醇血症及防治动脉粥样硬化。

经查询，目前国内阿托伐他汀钙原料药的主要生产厂家有齐鲁制药有限公司、天方药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年阿托伐他汀钙片在中国公立医院和零售药店的销售额为人民币 637,474 万元。

三、影响与风险提示

白云山化学制药厂本次获得化学原料药阿托伐他汀钙《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心脑血管类产品的种类，提升本公司在心脑血管类药物领域市场的竞争力。本次获得《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

2025 年 3 月 6 日