

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：00874)

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藥品註冊證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6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、程洪進先生、唐和平先生與黎洪先生，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。

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2025—048

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到药品注册证书的公告

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制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局核准签发关于他达拉非片（2.5mg、5mg）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：他达拉非片

主要成份：他达拉非

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01530、2025S01529

药品注册标准编号：YBH10982025

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

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制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

受理号：CYHS2400338、CYHS2400337

药品批准文号：国药准字 H20254302、国药准字 H20254301

药品批准文号有效期：至 2030 年 05 月 26 日

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

他达拉非是磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂，主要用于治疗男性勃起功能障碍（ED）。原研为美国礼来公司，分别于 2002 年 11 月、2003 年 11 月在欧盟、美国获批，于 2004 年 12 月在中国获批上市。

2024 年 1 月 2 日，白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交药品上市注册申请，于 2024 年 1 月 24 日获得受理。目前国内他达拉非片的主要生产销售厂家有广东东阳光药业股份有限公司、江苏天士力帝益药业有限公司、乐福思健康产业股份公司等。根据米内网数据，2024 年他达拉非片在国内公立医院、城市实体药店和网上药店的销售额分别为人民币 18,573 万元、129,406 万元和 161,182 万元。截至目前，白云山制药总厂在 2.5mg、5mg 他达拉非片研发项目上已投入研发费用约人民币 254.01 万元、429.76 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得他达拉非片（2.5mg、5mg）的《药品注册证书》，丰富了白云山制药总厂男性用药产品的种类，有利于提升本公司在男性用药领域市场的竞争力。白云山制药总厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2025年6月6日