

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（以下简称“星群药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：阿法骨化醇软胶囊

通知书编号：2026B00704、2026B00705

受理号：CYHB2550028、CYHB2550029

剂型：胶囊剂

规格：0.25 μg、0.5 μg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH03802026

原药品批准文号：国药准字H20020501、国药准字H20051861

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山星群（药业）股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区南洲路162号

生产企业：（1）名称：广州白云山星群（药业）股份有限公司；
（2）地址：广州市海珠区南洲路162号

申请内容：申请通过一致性评价。（变更处方中的辅料，变更生产工艺，变更注册标准，变更有效期和贮藏条件。）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品以下变更：（1）变更处方中的辅料；（2）变更生产工艺；（3）变更注册标准；（4）变更有效期和贮藏条件。

二、药品的相关信息

星群药业于2002年9月取得阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）的注册批件，于2025年1月向国家药品监督管理局递交阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）一致性评价申请并获得受理。

阿法骨化醇软胶囊用于治疗内源性1, 25-二羟基维生素D3产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病。例如肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素D性佝偻病或骨软化症、维生素D依赖型佝偻病、新生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及骨软化症。

目前阿法骨化醇软胶囊的主要生产厂家有青岛国信制药有限公司、昆明贝克诺顿制药有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2024年阿法骨化醇软胶囊在国内城市、县级公

立医院及城市、网上药店的销售额为人民币63,721万元。2024年星群药业阿法骨化醇软胶囊(0.25 μg、0.5 μg)的销售收入为人民币2,561万元。

截至本公告日，星群药业在阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币1,036万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

星群药业的阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）通过仿制药一致性评价，将有利于提升该产品的市场竞争力。由于药品生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，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

2026年2月6日