

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。



廣州白雲山醫藥集團股份有限公司

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股股份代號：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藥集團股份有限公司(「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。

廣州白雲山醫藥集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2026年10月29日

於本公告日，本公司董事會成員包括(i)執行董事陳傑輝先生、袁誠先生、程洪進先生、唐和平先生、劉嫻女士與劉宏先生；(ii)非執行董事黃紀元先生；及(iii)獨立非執行董事黃龍德先生、孫寶清女士、吳向能先生與楊印寶先生。

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的关于甲苯磺酸索拉非尼片的《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：甲苯磺酸索拉非尼片

剂型：片剂

规格：0.2g（按 $C_{21}H_{16}ClF_3N_4O_3$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2026S03949

药品注册标准编号：YBH31312026

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：CYHS2502753

药品批准文号：国药准字 H20266423

药品批准文号有效期：至 2031 年 10 月 25 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。

二、药品的其他相关情况

甲苯磺酸索拉非尼片适用于治疗不能手术的晚期肾细胞癌，无法手术或远处转移的肝细胞癌，以及局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌。甲苯磺酸索拉非尼片原研厂家为拜耳医药保健有限公司，于 2005 年 12 月首次在美国获批上市。2006 年 9 月在国内获批上市。

2025 年 7 月 24 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 2025 年 7 月 30 日获得受理。

目前甲苯磺酸索拉非尼片在国内的主要生产销售厂家有湖南科伦制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司等。根据米内网数据显示，2025 年甲苯磺酸索拉非尼片在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 9,867 万元。

截至目前，白云山制药总厂在甲苯磺酸索拉非尼片研发项目上已累计投入研发费用约人民币 1,874.83 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次白云山制药总厂获得甲苯磺酸索拉非尼片《药品注册证书》，丰富了抗肿瘤药品的种类，有利于完善本公司在肿瘤治疗领域的产品布局。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

2026年10月29日