

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签发的甲苯磺酸索拉非尼《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：甲苯磺酸索拉非尼

包装规格：1kg/袋桶，2kg/袋桶，5kg/袋桶，10kg/袋桶，15kg/袋桶，20kg/袋桶，25kg/袋桶

通知书编号：2025YS00407

受理号：CYHS2360970

化学原料药注册标准编号：YBY64902025

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

申请内容：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

甲苯磺酸索拉非尼主要用于晚期肝癌的一线治疗、晚期肾癌的治疗、放射性碘治疗无效的局部晚期或转移性甲状腺癌。

经查询，目前国内甲苯磺酸索拉非尼原料药的主要生产厂家有金鸿药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、山东朗诺制药有限公司等。根据米内网数据显示，2024 年甲苯磺酸索拉非尼制剂在国内的销售额为人民币 17,712 万元。截至目前，白云山化学制药厂在甲苯磺酸索拉非尼原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币 336.55 万元（未审计）。

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甲苯磺酸索拉非尼《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产品的种类，提升本公司在抗肿瘤领域市场的竞争力。本次获得《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 5 月 29 日