

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