

广州白云山医药集团股份有限公司

关于分公司收到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。

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”）于2024年4月16日收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸西地那非化学原料药上市申请批准通知书。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：枸橼酸西地那非

包装规格：5Kg/桶、10Kg/桶、20Kg/桶、25Kg/桶

通知书编号：2024YS00309

受理号：CYHS2260507

化学原料药注册标准编号：YBY63532024

有效期：24个月

生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产地址：广州市白云区同和街同宝路78号

通知书有效期：至2029年4月15日

申请事项：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规定要求，批准本品生产。

二、药物的其它相关情况

枸橼酸西地那非主要适用于治疗性勃起功能障碍。白云山化学制药厂于2014年获得枸橼酸西地那非原料药的生产批文（国药准字H20143277，登记号Y20190009908）。本品为白云山化学制药厂采用新的生产工艺制备的枸橼酸西地那非，完成相关研究、提升质量标准后在2022年8月按照不同登记号向国家食品药品监督管理局进行登记并获得受理。

经查询，目前国内枸橼酸西地那非原料药的主要生产厂家为四川科伦药业股份有限公司、河北常山生化药业股份有限公司等。根据米内网数据，2022年枸橼酸西地那非片在国内城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币3,651万元和人民币273,544万元。截至目前，白云山化学制药厂在枸橼酸西地那非原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币233.5万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得枸橼酸西地那非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。本次获得该上市申请批准通知书优化了枸橼酸西地那非的生产工艺，有利于提升本公司的枸橼酸西地那非产品的市场竞争力。本次获得该药物上市申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

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

2024年4月17日