

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。

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（以下简称“国家药监局”）签发的阿托伐他汀钙《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：阿托伐他汀钙

包装规格：1Kg/桶、2Kg/桶、5Kg/桶、6Kg/桶、10Kg/桶、20Kg/桶、25Kg/桶

通知书编号：2025YS00184

受理号：CYHS2360818

化学原料药注册标准编号：YBY61942025

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要求，批准注册。

二、药物的其他相关信息

阿托伐他汀钙为羟甲基戊二酰辅酶 A (HMG-CoA) 还原酶抑制剂。主要通过抑制 HMGCoA 还原酶的合成，从而抑制体内胆固醇的合成，降低血清低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯的含量。主要适应症为原发性高胆固醇血症、混合型高脂血症、高甘油三酯血症、纯合子家族性高胆固醇血症及防治动脉粥样硬化。

经查询，目前国内阿托伐他汀钙原料药的主要生产厂家有齐鲁制药有限公司、天方药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年阿托伐他汀钙片在中国公立医院和零售药店的销售额为人民币 637,474 万元。

三、影响与风险提示

白云山化学制药厂本次获得化学原料药阿托伐他汀钙《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心脑血管类产品的种类，提升本公司在心脑血管类药物领域市场的竞争力。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 3 月 6 日