

## 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核准签发的富马酸丙酚替诺福韦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：富马酸丙酚替诺福韦

包装规格：10kg/桶、15kg/桶、20kg/桶、25kg/桶

通知书编号：2024YS00139

受理号：CYHS2260041

化学原料药注册标准编号：YBY61632024

有效期：36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2月26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要求，批准生产。

#### 二、药物的其它相关情况

富马酸丙酚替诺福韦是一种用于抑制乙型肝炎病毒药物，于2017年11月获美国FDA批准上市，商品名为Vemlidy，用于治疗伴有代偿性肝病的慢性乙肝感染的患者。

2022年12月，白云山化学制药厂向国家食品药品监督管理局递交原料药注册上市申请获得受理。经查询，目前国内富马酸丙酚替诺福韦原料药的主要生产厂家有山东朗诺制药有限公司、安徽安科恒益药业有限公司、吉林汇康制药有限公司等。根据药融云数据，2022年富马酸丙酚替诺福韦制剂在国内的销售收入约为15亿元。截至目前，白云山化学制药厂在富马酸丙酚替诺福韦原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币900.62万元（未审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得富马酸丙酚替诺福韦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病毒类产品的种类，提升公司在抗病毒领域市场的竞争力。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2月29日